

A photograph of a smiling couple standing behind a large, mossy tree trunk in a park. The woman on the left has blonde hair and is wearing a black, red, and beige jacket. The man on the right has short brown hair and a beard, wearing a dark leather jacket over a blue shirt. The background is a soft-focus park scene with green grass and trees.

Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d. d. za leto 2018



lek

član skupine Sandoz

Kazalo vsebine

Pismo posloводства	4
1. Profil družbe	6
1.1. Leto 2018 v ključnih podatkih	7
1.2. O nas	13
1.3. Razvoj in okvir poročanja	22
1.4. Vodenje, zaveze, vključevanje	23
2. Dostopno zdravljenje	30
2.1. Inovativnost	30
2.2. Skladnost izdelkov	38
3. Odgovorno poslovanje	40
3.1. Etika, skladnost in človekove pravice	40
3.2. Sodelovanje z dobavitelji	44
4. Okolje	46
4.1. Uveljavljanje aktivne okoljske politike	52
4.2. Surovine in naravni viri	54
4.3. Energija	56
4.4. Voda	59
4.5. Odpadki	61
4.6. Emisije v zrak	64
4.7. Izpusti v vode	67
4.8. Drugi okoljski vplivi	70
4.9. Varnost	71
5. Delo	74
5.1. Kadrovska politika	74
5.2. Zaposlovanje	74
5.3. Zdravje in varnost pri delu	76
5.4. Usposabljanje in izobraževanje	80
6. Vsebinsko kazalo po standardih GRI GS	85
7. Izjava okoljskega preveritelja	90
8. Slovar pomembnih izrazov	91



Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d. d. za leto 2018

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: Tadej Bernik, Barbara Zajc, Arhiv Lek d. d., Shutterstock

Na naslovnici: Lekova raziskovalca, dr. Vesna Stergar in dr. Dušan Teslić, prejemnika nagrade Slovenske znanstvene fundacije »Prometej znanosti« za odličnost v komuniciranju znanosti.

Tisk: Koncept d.o.o.

Natisnjenih izvodov: 500

Ljubljana, julij 2019

Poročilo je tiskano na okolju prijaznem, 100-odstotno recikliranem nepremaznem papirju CocoonOffset. Narejen je iz 100-odstotno 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 2018



1.061,3 mio EUR

ČISTI PRIHODKOV OD PRODAJE V LETU 2018 ALI 11,5 % VEČ KOT V LETU 2017.

4.084

ZAPOSLENIH OB KONCU LETA 2018 ALI 5 % VEČ KOT V LETU 2017.

93,55 %

LOKALNEGA KADRA V VIŠJEM MENEDŽMENTU.

6,2 mio EUR

PRIHRANKOV ZARADI IMPLEMENTACIJE 370 IDEJ, ODDANIH V SISTEMU THINK NOVARTIS V LETU 2018.

+2 %

IZBOLJŠANA UČINKOVITOST RABE VODE.

4,9 mio EUR

VREDNOST NALOŽB V VAROVANJE OKOLJA V LETU 2018.

+3 %

IZBOLJŠANA UČINKOVITOST RAVNANJA Z ODPADKI.



Novartisova strategija vzdržnega razvoja je pred nas postavila ambiciozne cilje do leta 2025 in 2030. Z opredelitvijo za klimatsko nevtralnost, krožno gospodarstvo in plastično nevtralnost ter trajnostno rabo vode je odgovorila na aktualna in daljnosežna svetovna vprašanja.

Ivan Đurovčik

Pismo poslovodstva¹

Novartisova strategija vzdržnega razvoja je pred nas postavila ambiciozne cilje do leta 2025 in 2030. Z opredelitvijo za klimatsko nevtralnost, krožno gospodarstvo in plastično nevtralnost ter trajnostno rabo vode je odgovorila na aktualna in daljnosežna svetovna vprašanja. Pot do teh premikov v relativno kratkem obdobju ne bo preprosta. Z gotovostjo pa lahko predvidevamo, da bo njihovo doseganje še okrepilo našo kulturo, ki sloni na inovacijah, kakovosti, sodelovanju, rezultatih, pogumu in integriteti. Prav naše vrednote lahko zagotovijo polet, da preskočimo visoko postavljeno letev.

V Leku smo v letu 2018 začeli širši razmislek o uresničevanju prenovljene Novartisove strategije družbene odgovornosti in trajnostnega razvoja, zlasti na področju okolja.

Ponosni smo, da sta bili lokaciji Mengeš in Ljubljana izbrani za pripravo Novartisovih pilotnih projektov za izvedbo globalne vizije okoljske vzdržnosti na lokacijah po vsem svetu. Izkazano zaupanje sloni na njuni razviti notranji kulturi, dosedanjih rezultatih in strokovnih kompetencah.

Ponosni smo, da sta bili lokaciji Mengeš in Ljubljana izbrani za pripravo Novartisovih pilotnih projektov za izvedbo globalne vizije okoljske vzdržnosti na lokacijah po vsem svetu. Izkazano zaupanje sloni na njuni razviti notranji kulturi, dosedanjih rezultatih in strokovnih kompetencah.

Napredek na vseh naših lokacijah

Srž naše odgovornosti do družbe predstavljata širjenje dostopnosti do zdravljenja in odgovorno poslovanje, pri čemer naši deležniki v slovenskem okolju dajejo poseben pomen okoljskim vidikom.

Rezultati, doseženi na tem področju, nas opogumljajo. V letu 2018 nismo le razširili poslovanja in

¹ GRI GS 102-14, 103-1.

proizvodnje, temveč smo izboljšali bistvene kazalnike učinkovitosti. Kljub 4-odstotni količinski rasti proizvodnje smo porabo surovin ohranili na nivoju iz leta 2017. Na proizvedeno enoto smo porabili blizu 3 % manj energentov, z ukrepi prihranili 16,5 TJ energije in za dobrih 9 % povečali učinkovitost rabe vode. Reciklirani odpadki predstavljajo že blizu 92 % vseh nastalih odpadkov.

Poudariti velja nekatere med številnimi dosežki naših lokacij, na katerih temeljijo skupni rezultati. V Ljubljani smo porabo surovin zmanjšali za 8 %, količino proizvedenih odpadkov za 5. Za desetino smo količinski obseg proizvedenih odpadkov zmanjšali v Mengšu, na Prevaljah za 5 %. V Lendavi so bili posebej uspešni na področju rabe voda, kjer so učinkovitost, brez hladilnih voda, izboljšali za dobrih 22 % in porabili za petino manj tehnološke vode.

Širjenje dostopnosti do zdravljenja in odgovorno poslovanje

Naša vloga pri povečevanju dostopnosti zdravljenja ostaja predvsem v znanstvenih odkritjih in inovacijah. Dejavni smo na področju razvoja zahtevnih generičnih zdravil, bioloških in podobnih bioloških zdravil, učinkovitih registracijskih postopkov ter strokovnih dosežkov pri prenosu novih izdelkov v proizvodnjo.

Naš največji prispevek k dostopnejšemu zdravljenju za vse je znanje naših zaposlenih.

Naš največji prispevek k dostopnejšemu zdravljenju za vse je znanje naših zaposlenih.

To dokazujejo številna priznanja našim znanstvenikom in razvojnemu timom, 200 razvojnih projektov v teku v

Razvojnem centru Slovenija ter več kot 370 odobrenih idej, ki so jih prispevali naši zaposleni v okviru pobude Th!nk Novartis. Izredno pomembno je, da se je razvoj bioloških zdravil v Mengšu umestil v Novartisov globalni razvoj zdravil, lokacija Ljubljana pa ostaja ena vodilnih Sandozovih lokacij za uvedbo novih zdravil na globalne trge.

Za družbo znanja in kakovostno delovno okolje razvijamo kulturo enakih možnosti in raznolikosti, stremimo k ravnovesju med poklicnim in zasebnim življenjem, spodbujamo k preventivnim zdravstvenim programom in ponujamo možnosti rekreacije. S celovitim programom razvoja potencialov naših kadrov si prizadevamo, da smo odgovoren in zanimiv delodajalec, zato smo se razveselili naziva Ugledni delodajalec, ki smo ga pridobili že sedmič zapored.

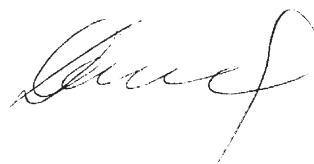
V okviru odgovornega poslovanja tako ostajamo ob okoljsko vzdržnem poslovanju prednostno zavezani predvsem skrbi za zaposlene ter etičnemu poslovanju, sodelovanju z lokalnimi skupnostmi, nevladnimi organizacijami in aktivni vlogi pri Novartisovem partnerstvu s skupinami bolnikov. Kako pomembno je lekovecem, da prispevajo družbi, odraža kar 650 prostovoljcev, ki so se udeležili dneva sodelovanja z lokalno skupnostjo.

Uresničujemo globalne cilje trajnostnega razvoja

Tudi v tokratnem poročilu o Lekovem vzdržnem razvoju boste v njegovem sklepnem delu našli preglednico uresničevanja trajnostnih ciljev Združenih narodov. S tem nadgrajujemo svoje dosedanje javne objave celovitih informacij, ki smo jih začeli za področje varovanja okolja z letom 2009, širše vidike trajnostnega razvoja pa pojasnujemo od leta 2011. V svetu, ki je vedno bolj povezan in soodvisen, smo odločeni podpirati skupne globalne razvojne cilje z odgovornim poslovanjem v vsakem lokalnem okolju. In vsako lokalno okolje je pot za naše znanje v svet.

Za upravo:

Ivan Đurovčič





1. Profil družbe

Lek, član skupine Sandoz

Naziv: Lek farmacevtska družba d. d.²

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 2111

Fax.: + 386 1 568 3517

E-pošta: info.lek@novartis.com

Spletna stran: <http://www.lek.si>

Kontaktne osebe

Zakoniti zastopnik

Ivan Đurovčik, član uprave

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 GRI GS 102-1, 102-3.

³ GRI GS 102-53.

1.1 Leto 2018 v ključnih podatkih

1.1.1 Poslovanje v letu 2018

Pomembnejši podatki o poslovanju v letu 2018⁴

Kazalnik	Enota	31. 12. 2018	31. 12. 2017	31. 12. 2016	Indeks 2018/2017
Število zaposlenih		4.084	3.889	3.599	105
- lokacija Ljubljana		2.152	2.079	1.923	103
- lokacija Mengeš		1.098	1.058	1.002	104
- lokacija Lendava		571	484	423	118
- lokacija Prevalje		256	261	246	98
- najeta skladišča		7	7	5	100
Količinski obseg proizvodnje*	1.000 t	5,12	4,92**	5,20	104
Čisti prihodki od prodaje	mio EUR	1.061,302	951,480	895,270	111
Obveznosti do virov sredstev	mio EUR	1.196,518	1.120,868	1.032,615	107
Kapital	mio EUR	889,571	773,979	691,787	115

* 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 in Novartisovi transformaciji portfelja. 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.

** Popravek količinske realizacije proizvodnje za Aseptične izdelke Ljubljana, ki pomeni tudi spremembo količinske realizacije za celoten Lek za leto 2017.

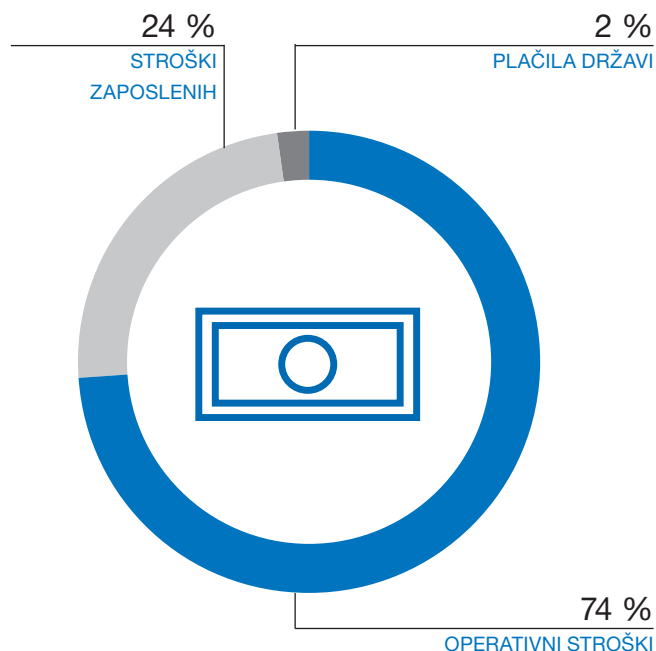
Ekonomski učinki poslovanja⁵

V družbi Lek smo v letu 2018 ustvarili za 1.061,302 milijona evrov čistih prihodkov od prodaje, kar je za 11 % več kot v predhodnem letu (951,480). Čisti poslovni izid obračunskega obdobja pa je znašal 116,67 milijona evrov.

Neposredno ustvarjena ekonomska vrednost je v letu 2018 dosegla 1.092 milijonov evrov (965 v 2017), od tega je 82 % (901 milijon evrov) predstavljala **distribuirana ekonomska vrednost**. Največji delež, 74 %, so v sestavi distribuirane ekonomske vrednosti predstavljali operativni stroški (Operating Costs), ki so dosegli 666 milijonov evrov. **Stroškov zaposlenih** (Employee Costs) je bilo za 214 milijonov evrov (24 %). V letu 2018 nismo izvedli **plačila lastnikom kapitala** (Payments to Providers of Capital), **plačila državi** (Payments to Government) pa so znašala 21 milijonov evrov (2 %).

V letu 2018 smo od države neposredno prejeli za 1,4 milijona evrov subvencij (1,05 v 2017). Davčnih olajšav iz naslova vlaganj v razvoj in raziskave v letu 2018 ni bilo.⁶

Sestava distribuirane ekonomske vrednosti



901 milijon evrov

**DISTRIBUIRANA
EKONOMSKA VREDNOST**

⁴ GRI GS 102-7.

⁵ GRI GS 201-1.

⁶ GRI GS 201-4.

Pomembnejši okoljski in družbeni vplivi⁷

Kazalnik	Enota	31. 12. 2018	31. 12. 2017	31. 12. 2016	Indeks 2018/2017
Učinkovitost rabe energentov	GJ/t	262	269***	252	97
Učinkovitost rabe vode**	m ³ /t	680	696***	646	98
Količina odpadkov – učinkovitost	t odpadkov/t proizvoda	7,3	7,5***	7,2	97
Emisije hlapnih organskih spojin – učinkovitost	t HOS/t proizvoda	0,014	0,013***	0,017	108
LTIR* – pogostost nezgod pri delu in bolezni v zvezi z delom z bolniškim dopustom		0,20	0,21	0,05	95
TRCR* – pogostost nezgod pri delu in bolezni v zvezi z delom z bolniškim dopustom ter nezgode pri delu in bolezni v zvezi z delom, katerih zdravstvena oskrba preseže merila prve pomoči		0,25	0,26	0,28	96

* Opredelitev kazalnikov LTIR in TRCR ter formula za njun izračun sta navedeni v točki 5.3.1 Pogostost izostankov zaradi poškodb pri delu.

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

*** Sprememba izhaja iz napake pri vnosu podatka o količinski realizaciji za Aseptične izdelke Ljubljana v DMS-sistem in posledično v Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d. d. za leto 2017.

1.1.2 Dosežki in dogodki iz poslovanja v letu 2018

V Leku smo, glede na zastavljene cilje, v letu 2018 poslovali uspešno. Nadaljevali smo optimizacijo in prilagoditve svoje proizvodne mreže po Sloveniji. S tem uspešno uresničujemo Novartisovo strategijo osredotočanja na bolnikom prilagojena in personalizirana zdravila v manjših količinah ter zdravila z visoko dodano vrednostjo, podobna biološka zdravila in digitalne terapije.

Ključni poudarki poslovanja v letu 2018:

- V **Razvojnem centru Slovenija** smo dokončali razvoj in vložili 20 dosjejev za zdravila na trgih ZDA, Rusije, Evrope, Kanade, Tajske in Kitajske ter en dosje za zdravilno učinkovino v ZDA in Kanado. Zaključili smo razvoj visokokakovostnega inovativnega prehranskega dopolnila LincomplexTM, ki je že na voljo slovenskim uporabnikom.
- **Lansirali smo pomembna protivnetna zdravila**, zdravila za uravnavanje holesterola, odpravljanje težav s prostato in zdravljenje motenj erekcije ter glivičnih obolenj. Pri ameriški Agenciji za hrano in zdravila (FDA) smo za zdravilo z zdravilno učinkovino amantadin prvi vložili dosje in s tem pridobili šestmesečno generično ekskluzivno pravico prodaje na trgu ZDA.
- **Širili smo nabor proizvodnje zdravilnih učinkovin za izdelavo inovativnih zdravil.** V Mengšu smo začeli proizvajati tri zdravilne učinkovine za inovativna zdravila, ki bodo na trg prišla v prihodnjih letih. Na drugih Lekovih lokacijah pa smo začeli izvajati končne faze proizvodnje nekaterih inovativnih zdravil.

- V Mengšu smo sodelovali pri **razvoju treh novih Sandozovih podobnih bioloških zdravil**, ki so prišla na trg v letu 2018. Na lokaciji gradimo nov objekt za proizvodnjo bioloških učinkovin, ki bo še okrepil vlogo te lokacije kot ključnega Novartisovega centra za biotehnologijo; vrednost naložbe je 38 milijonov evrov.
- Od leta 2003 je Novartis v Sloveniji vložil za več kot 2,3 milijarde evrov. Od tega je bila več kot polovica namenjena razvoju, drugo pa posodabljanju in razširitvi proizvodnih kapacitet.
- **Redno smo zaposlili 370 novih sodelavcev.** Ob koncu leta 2018 je bilo v Leku 4.084 redno zaposlenih, od tega jih ima 495 magisterij ali znanstveni doktorat. V zadnjih sedmih letih smo na novo zaposlili že več kot 2.100 sodelavcev.
- Z rastjo tržnega deleža, ki znaša 30,1 %, smo **utrdili položaj drugega največjega ponudnika generičnih zdravil v Sloveniji** in v segmentu zdravil brez recepta okrepili vlogo tržnega vodje. K boljši oskrbi bolnikov smo prispevali tudi z organizacijo številnih strokovnih dogodkov, ki se jih je v Sloveniji udeležilo več kot 2.500 zdravstvenih delavcev.
- Prizadevanja za **celovito preprečevanje in zmanjševanje vplivov dejavnosti na okolje** so se nadaljevala tudi s ponovnim certificiranjem ravnanja z okoljem skladno z zahtevami standarda ISO 14001:2015 in uredbo ES 1221/2009 (EMAS) s spremembami ES 1505/2017 in ES 2026/2018 ter sistemom varnosti in zdravja pri delu, po standardu BS OHSAS 18001:2007, in novi nadgradnji standarda varnosti in zdravja pri delu ISO 45001:2018.
- 650 sodelavcev z Novartisovih lokacij iz Ljubljane, Mengša, Lendave in s Prevalj je sodelovalo v **več kot 25 prostovoljskih dejavnostih**. V 14 letih prostovoljstva smo Novartisovi sodelavci v Sloveniji, v sodelovanju z lokalno skupnostjo, namenili več kot 33.000 delovnih ur.

⁷ GRI GS 302-3, 403-2.

1.1.3 Novartisova trajnostna strategija

Naša ambicija je, da smo katalizator za pozitivne spremembe in vodilni v okoljski trajnosti. Trajnost bomo spodbujali z lastnim delovanjem in prek naše vrednostne verige.

	Novartisova prizadevanja	Cilji 2025	Cilji 2030
Podnebje 	Klimatska nevtralnost Odpornost na energetske in klimatske spremembe	- Uporaba izključno obnovljive energije (klimatsko nevtralnno delovanje): Scope 1 in 2 - Okoljska merila v vseh pogodbah naših dobaviteljev	- Ogljični odtis zmanjšan za polovico: Scope 1, 2 in 3
Odpadki 	Krožno gospodarstvo in nevtralnost na področju plastike Zmanjšanje odpadkov in povečanje učinkovitosti rabe surovin	- Opustitev embalaže, ki vsebuje PVC - Odstranjevanje odpadkov zmanjšano za polovico	- Nevtralnost na področju plastike - Vsi novi izdelki izpolnjujejo načela trajnostnega oblikovanja
Voda 	Trajnostna raba vode Zagotovljena zadostna in varna oskrba z vodo, pri čemer povsod, kjer delujemo, nastopamo kot varuh voda	- Za polovico nižja poraba vode pri izvajanju naše dejavnosti - Odpadne vode iz naše proizvodnje ne vplivajo na kakovost voda, kar velja tudi za dobavitelje	- Nevtralnost na vseh področjih naših vplivov na vodo - Izboljšujemo kakovost voda povsod, kjer delujemo



1.1.4 Cilji na področju Zdravja, varnosti in okolja

Načrte, cilje in programe na področju ZVO izvajamo z namenom stalnega izboljševanja delovanja. To zagotavljamo z:

- vzpostavitev merljivih ciljev na vseh ravneh organizacije,
- izdelavo in dokumentiranjem akcijskih načrtov,
- vzdrževanjem strategij ZVO in dolgoročnih načrtov,
- vključevanjem postavljanja ciljev in akcijskih načrtov v proces poslovnega načrtovanja.

Novartis stremi k učinkoviti rabi naravnih virov in k zmanjševanju okoljskih vplivov svojih aktivnosti ter proizvodov v celotnem življenjskem ciklu, zato je postavljanje pravih ciljev na področju varovanja okolja zelo pomembno. Konkretno opredeljene cilje uresničujemo z jasno določenimi odgovornostmi, ki temeljijo na zakonskih predpisih in korporacijskih usmeritvah ter naši zavezanosti integriteti in etičnim načelom.

Osnovo za določitev ciljev ZVO predstavljajo:

- politika ZVO,
- cilji in zahteve Novartisa,
- prepoznani pomembni vidiki ZVO po posameznih področjih,

- zakonske in druge zahteve in stališča zainteresiranih strank,
- finančne in tehnološke zmožnosti,
- zahteve združenj.

Cilji ZVO so rezultat usklajevanj, ki jih na osnovi zgoraj naštetih vhodnih zahtev pripravi služba ZVO, potrdi pa vodstvo Leka in vodja globalne funkcije ZVO. Cilji so določeni po lokacijah in skupaj določajo cilje Leka. Ločimo cilje organizacije ter osebne cilje vodij. Za posamezne cilje so določeni nosilci, potrebna sredstva in roki. Realizacijo ciljev ovrednotimo in spremljamo periodično na različnih ravneh organizacije ter polletno in letno v Lekovih pogovorih. 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.

Fizikalni procesi v proizvodnji farmacevtskih izdelkov (mletje, granuliranje, peletiranje, pakiranje ...) na lokacijah v Ljubljani, na Prevaljah in deloma v Lendavi se precej razlikujejo od bioloških in kemijskih procesov proizvodnje učinkovin v Mengšu in deloma v Lendavi. Posledično se razlikujejo tudi njihovi vplivi, kar še posebej velja za področje okolja (odpadki, emisije v zrak in drugo).



Status kratkoročnih Lekovih ciljev ZVO za leto 2018

Področje	Kazalnik	Cilj	Status 2018
Varnost in zdravje	Resne in smrtne poškodbe (SIF)	0	0
	LTIR (zaposleni + zaposleni preko agencij) s potencialom SIF	≤ 10	0
	Varnostni obhodi na 200.000 delovnih ur	12–15	Doseženo. > 15
	Skoraj dogodki in »good catches« na 200.000 delovnih ur	35–50	Doseženo. > 50
	Izpostavljenost zaposlenih kemikalijam in ostalim nevarnim snovem, ki presegajo dovoljene mejne vrednosti	0	0
Okolje	Zmanjšanje rabe tehnološke vode	≥ 3 %	Doseženo. Zmanjšanje za 5 %.
	Zmanjšanje emisij toplogrednih plinov (GHG) na račun rabe energije	≥ 5 %	Ni doseženo.*
	Znižanje deleža celotnih nerekiciranih odpadkov	≥ 4 %	Doseženo. Znižanje za 12 %.
Korektivni ukrepi	Število zamujenih ukrepov (CAPA)	0	0
	Število zamujenih ukrepov na odstopne inšpekcij	0	0
BCM-indeks	Zagotavljanje nemotenega poslovanja	20–22 točk	Doseženo. 22 točk
NEM-indeks	Pripravljenost na odzivanje v izrednih razmerah	20–22 točk	Doseženo. 22 točk

* Glede na to, da se nakup zelenih certifikatov izvaja za več kot leto dni nazaj, je ovrednotenje cilja za 2018 v tem trenutku nerelevantno.



Lekovi cilji ZVO za leto 2019

Področje	Kazalnik	Cilj
Varnost in zdravje	Izpostavljenost zaposlenih kemikalijam in ostalim nevarnim snovem, ki presegajo dovoljene mejne vrednosti	0
	LTIR (zaposleni + zaposleni preko agencij) s potencialom SIF	0
	Varnostni obhodi na 200.000 delovnih ur	> 15
	Skoraj dogodki in »good catches« na 200.000 delovnih ur	> 50
	Resne in smrtne poškodbe (SIF)	0
	Izdelava ocen REEP (Risk-based exposure evaluation process – Postopek ocenjevanja, ki temelji na izpostavljenosti tveganjem)	≥ 70 %
Okolje	Zmanjšanje rabe vode	–5 % glede na leto 2018
	Zmanjšanje odstranjevanja odpadkov	–7 % glede na leto 2018
Korektivni ukrepi	Število zamujenih ukrepov na večje in kritične odstopa (CAPA)	0
	Izvršitev ukrepov na odstopa inšpekcij	100 %





Predsednik uprave Novartisa, Vas Narasimhan, je julija 2018 obiskal Razvojni center Slovenija, največji in najbolj opremljeni tovrstni center v Sandozu.

1.2 O nas⁸

Lek farmacevtska družba, d. d. (v nadaljevanju »družba Lek«), je delniška družba, ki je v 100-odstotni lasti družbe Novartis Pharma AG. Njena temeljna dejavnost je proizvodnja farmacevtskih preparatov (C21.200). Družba Lek je na 31. 12. 2018 imela 100-odstotni lastniški delež v družbi Sandoz farmacevtska družba d. d. in 74,5-odstotni lastniški delež v družbi Čistilna naprava Lendava, d. o. o.

V letu 2018 ni bilo sprememb v velikosti, strukturi oziroma lastništvu družbe Lek, prav tako družba ni izvajala združevalnih aktivnosti ali skupnih vlaganj.

Ključna načela Novartisove družbene odgovornosti v Sloveniji

V letu 2018 smo sprejeli posodobljeno strategijo Novartisove družbene odgovornosti v Sloveniji.

Širjenje dostopnosti zdravljenja:

- Znanstveno osnovane inovacije za reševanje zdravstvenih izzivov v družbi
- Sodelovanje s skupinami pacientov za upoštevanje njihovih pogledov in potreb
- Spodbujanje razvoja sodobnih tehnologij za večjo dostopnost zdravljenja
- Preventivno zdravstveno delovanje v lokalnih skupnostih
- Širjenje zanimanja za znanost in dostopnost zdravljenja med mladimi
- Širjenje dostopa do zdravljenja in krepitev zdravja socialno občutljivih skupin
- Donacije zdravil

Odgovorno poslovanje

Novartisova načela odgovornega poslovanja so v Sloveniji uveljavljena na vseh šestih področjih, kjer skrbimo za neprekinjeno uveljavljanje enotnih Novartisovih standardov:

- Etika in skladnost
- Transparentnost in jasnost poslovanja
- Zdravje, varnost in okolje
- Skrb za zaposlene
- Odgovorno ravnanje z oskrbno verigo
- Pomoč ob naravnih nesrečah

V letu 2018 smo sprejeli posodobljeno strategijo Novartisove družbene odgovornosti v Sloveniji.

⁸ GRI GS 102-5.

1.2.1 Ključni kupci in trgi⁹

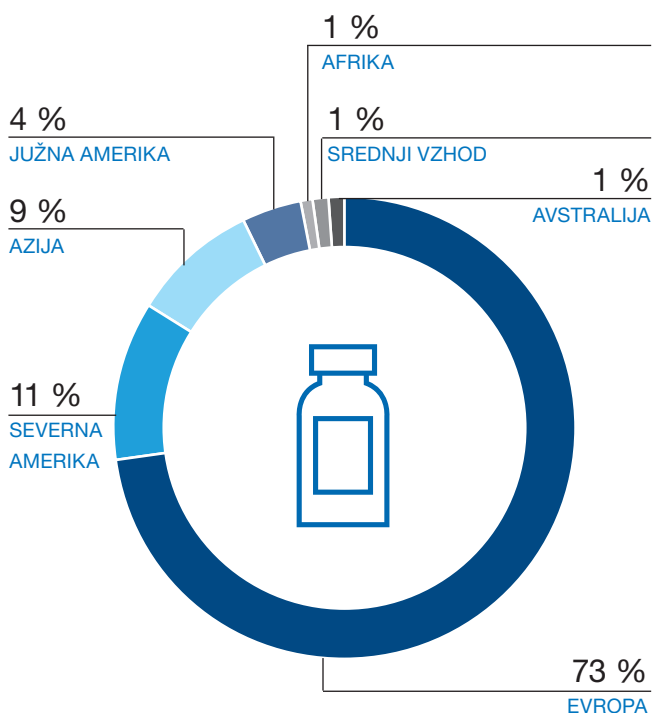
Skladno z organizacijo in strateškimi usmeritvami Sandoza so najpomembnejši kupci naših izdelkov in učinkovin družbe v skupini Sandoz. V neto prodaji družbe so trije največji kupci v letu 2018 dosegli 75-, 9- in 3-odstotni delež (enako kot v letu 2017).

Lek prodaja lastne izdelke in izdelke drugih Sandozovih družb. Vodilni trgi, na katerih je Lek prodajal svoje izdelke v letu 2018, predstavljajo evropski trgi s 73 %, pri čemer predstavlja Slovenija 12,4 % te prodaje. Sledijo Severna Amerika z 11 %, Azija z 9 % in druge regije sveta. Pretežni del prodaje (94 %) smo ustvarili s farmacevtskimi izdelki. Preostali del prodaje v višini 6 % predstavljajo učinkovine in biofarmacevtski izdelki.

Na slovenskem trgu zdravil brez recepta je Lek na prvem mestu, pri prodaji generičnih zdravil pa na drugem mestu.

Na slovenskem trgu so naši ključni kupci veletrgovci z zdravili, od katerih trije največji predstavljajo 75-odstotni delež prodaje v letu 2018.

Prodaja po regijah, prejemnicah blaga v letu 2018



⁹ GRI GS 102-6.

¹⁰ GRI GS 102-2.

V letu 2018 je vrednost celotnega farmacevtskega trga zdravil v Sloveniji znašala 663 milijonov evrov. S prodajo v vrednosti 49,01 milijona evrov in tržnim deležem 7,4 % je Lek drugo največje farmacevtsko podjetje.

Trg generičnih konkurentov je znašal 163 milijonov evrov, Lek pa je s 30,1-odstotnim tržnim deležem drugo največje podjetje. Na trgu zdravil brez recepta je Lek na prvem mestu in je v letu 2018 beležil 2,1-odstotno rast kljub odprodaji blagovne znamke Persen.

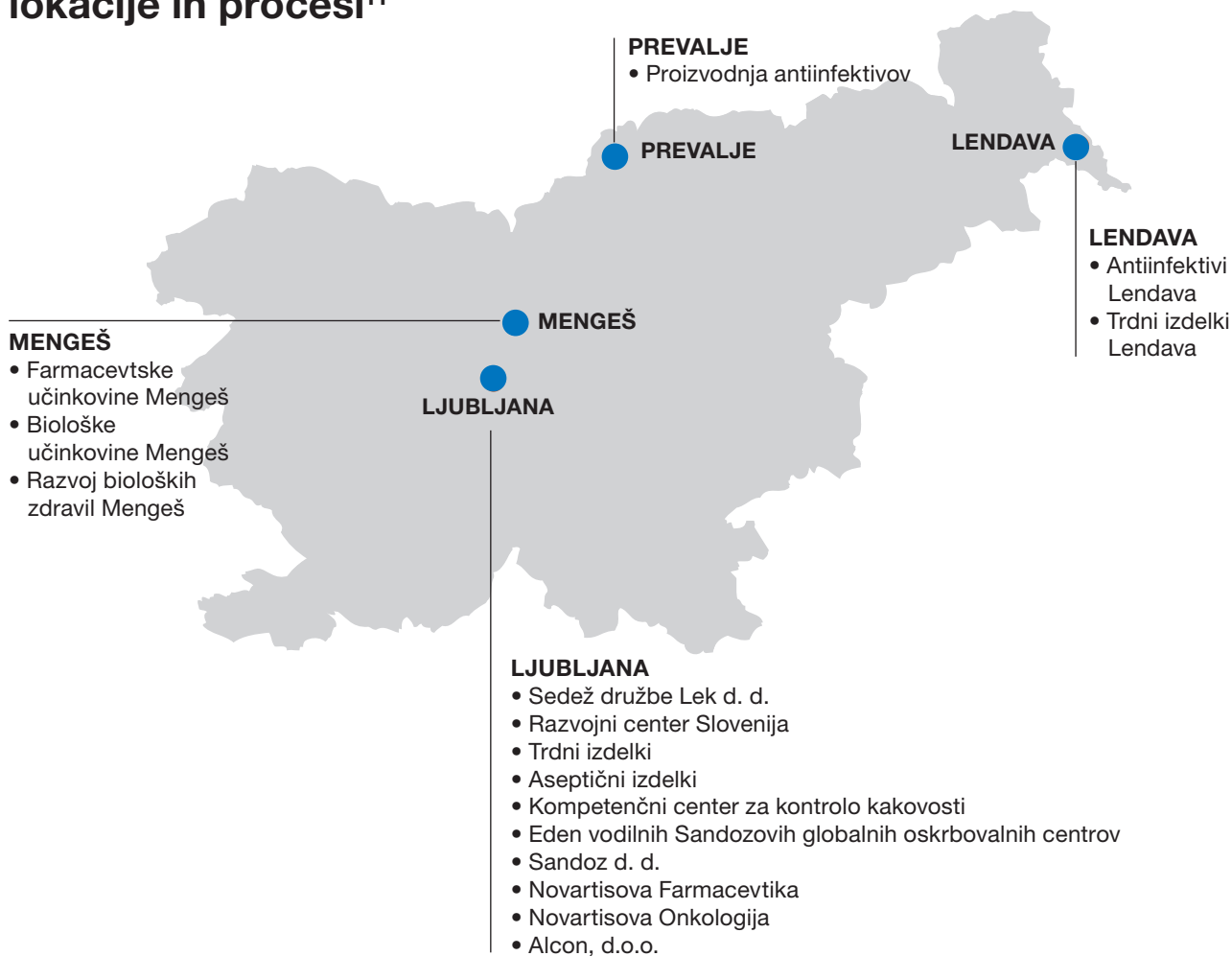
1.2.2 Glavne skupine izdelkov in pomembnejše blagovne znamke¹⁰

Razvijamo, izdelujemo in tržiimo učinkovita, varna ter 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, ter zdravila za samozdravljenje.

V letu 2018 so bili med našimi najbolj prodajanimi zdravili na recept na slovenskem trgu Coupet (rosuvastatin), Amoksiklav® (amoksisicilin s klavulansko kislino), Iroprem® (zdravilo s trivalentnim železom) in Ospen® (fenoksimetilpenicilin). Med zdravili brez recepta je Lek dosegel največjo prodajo z Lekadolom®, Linexom®, Lekadolom plus C®, Operilom® in Fluimukanom®. Na trg smo ponudili novo visokokakovostno prehransko dopolnilo LINCOMPLEX™.

1.2.3 Razvojne in proizvodne lokacije in procesi¹¹



Ljubljana



Mengeš



Lendava



Prevalje

¹¹ GRI GS 102-4, 102-10



Dr. Aleš Rokavec, direktor Trdnih izdelkov Ljubljana

8,6 milijarde

**PROIZVEDENIH KOSOV
TRDNIH FARMACEVTSKIH
IZDELKOV IN 165 TON GRANUL
TER MIKROPELET V ENOTI
TRDNI IZDELKI.**

1.2.3.1 Lokacija Ljubljana

V Ljubljani sta sedež družbe Lek in poslovno središče, iz katerega vodimo delovanje nekaterih poslovnih storitev ter korporativnih funkcij za širšo skupino ali celotno regijo srednje in vzhodne Evrope. Taka področja so regulatorne zadeve, nabava, pravne zadeve, oskrba, korporativno komuniciranje in druga. Na lokaciji delujeta tudi vodilni in največji Sandozov razvojni center ter eden največjih Novartisovih proizvodnih obratov. Proizvodnja poteka v dveh organizacijskih enotah: Trdni izdelki in Aseptični izdelki.

Trdni izdelki

Enota Trdni izdelki je po fizičnem obsegu in številu zaposlenih največja Novartisova proizvodna lokacija. Njen portfelj obsega več kot 150 različnih družin izdelkov in več kot 80 različnih aktivnih farmacevtskih učinkovin. V enoti proizvajamo trdne farmacevtske oblike za peroralno uporabo v oblikah granul, tablet, dražejev, filmsko obloženih tablet, mikropolet za oralne suspenzije ter kapsul z granulati in peleti s prirejenim sproščanjem. Končne farmacevtske izdelke pakiramo v pretisne omote, plastenke, stekleničke in vrečke, ki so prisotne na okoli 100 trgih.

Obseg proizvodnje je v letu 2018 ostal na ravni rekordnega leta 2017. Proizvedli smo več kot 8,6 milijarde kosov trdnih farmacevtskih izdelkov in 165 ton granul ter mikropolet. Zapakirali smo okoli 6,6 milijarde tablet in kapsul v 148 milijonov pakiranj s skoraj 370 milijoni primarno pakiranimi enotami. V letu 2018 smo lansirali okoli 240 novih izdelkov. Delež inovativnih izdelkov v našem portfelju se bo v prihodnosti povečal zaradi vključevanja Novartisovih inovativnih izdelkov in tehnoloških prenosov iz Sandozovega razvojnega centra v Ljubljani.

Delež inovativnih izdelkov v našem portfelju se bo v prihodnosti povečal zaradi vključevanja Novartisovih inovativnih izdelkov in tehnoloških prenosov iz Sandozovega razvojnega centra v Ljubljani.



Antoine Maupu, direktor Aseptičnih izdelkov Ljubljana



Matjaž Tršek, direktor Razvojnega centra Slovenija

Aseptični izdelki

V letu 2018 smo nadaljevali s povečevanjem števila zaposlenih. Poleg zagotavljanja nemotene proizvodnje in pakiranja sterilnih ter neaseptičnih tekočih izdelkov smo veliko virov namenili zadovoljevanju čedalje strožjih zakonodajnih zahtev na področju tehnologije polnjenja aseptičnih izdelkov. Obnavljali smo portfelj proizvodov s pogledom na prihajajoča strateška plasiranja. Kljub temu smo zelo zanesljivo zagotavljali dobavo Rituximaba, našega prvega podobnega biološkega zdravila, ki smo ga v letu 2017 plasirali v številnih državah.

Za zagotavljanje mladih, obetavnih sodelavcev smo tesno povezani s tukajšnjo univerzo. Veliko časa smo namenili tudi internemu usposabljanju svojih zaposlenih in zagotavljanju varnega delovnega okolja.

Razvojni center Slovenija

Razvojni center Slovenija je v letu 2018 utrdil svoj položaj vodilnega Sandozovega razvojnega centra, specializiranega za tehnološko zahtevne razvojne projekte. V našem razvojnem centru poteka četrtnina vseh globalnih razvojnih projektov podjetja Sandoz. Na naših lokacijah v Ljubljani in Mengšu je zaposlenih več kot 300

strokovnjakov, predvsem farmacevtov in kemikov. Tretjina med njimi je doktorjev znanosti.

V letu 2018 je 23 sodelavcev Razvojnega centra Slovenija sodelovalo v programu rotacije delovnih mest v sklopu Sandozove pobude »Onwards & Upwards«, s katero pridobivamo in delimo nova znanja in veščine. Zaključili smo že drugo Leadership Akademijo, preko katere je kar 8 od 14 sodelujočih mladih talentov že zasedlo vodstveni položaj. Kot največji dosežek v letu 2018 na področju razvoja organizacijske kulture poudarjamo vpeljavo fleksibilnega dela, in sicer možnosti dela od doma, kar je velik korak na poti razvoja odprte in vključujoče kulture.

Z izgradnjo prizidka k stavbi Razvojnega centra 2 smo povečali kapacitete in dodali nove zmogljivosti na področju Farmacevtskega in Analitskega razvoja. Laboratoriji bodo v celoti usposobljeni in predani v uporabo do sredine leta 2019 in predstavljajo osnovo za nadaljnjo rast Razvojnega centra Slovenija.

Tudi kultura operativne odličnosti v Razvojnem centru se je v letu 2018 dodobra uveljavila. Zaključili smo 50

pobud za izboljšave, ki so prinesle 2,1 milijona EUR prihrankov pri stroških dela in pomembne časovne prihranke. Investirali smo jih v povečanje števila razvojnih projektov in aktivnosti na zahtevnih razvojnih projektih.

Razvojni center

Slovenija je v letu 2018

utrdil svoj položaj

vodilnega Sandozovega

razvojnega centra.



Vesna Kapelj, direktorica Farmacevtskih učinkovin Mengeš



Polonca Kuhar, direktorica Bioloških učinkovin Mengeš



Dr. Uroš Urleb, globalni vodja Tehničnega razvoja podobnih bioloških zdravil v Novartis

1.2.3.2 Lokacija Mengeš

Farmacevtske učinkovine Mengeš

V Farmacevtskih učinkovinah Mengeš smo začeli uspešno uvajati proizvodnjo kar treh Novartisovih inovativnih učinkovin iz Razvojnega centra v Baslu za nova, originatorska zdravila, ki bodo v prihodnjih letih prišla na trg. Uspešno smo zaključili investicijo za proizvodnjo farmacevtskega intermediata Everolimus Solid Dispersion in konec leta začeli prenos iz Basla.

Nadaljujemo uvajanje programa NOSSCE (Novartis Operational Standard for Supply Chain Excellence) in skladno z načrtom predvidevamo tudi certifikacijo lokacije. S številnimi dejavnostmi za racionalizacijo operativnih stroškov smo dosegli prihranke v vrednosti 5 milijonov evrov ter omogočili proizvodnjo dodatnih količin učinkovin z obstoječimi viri.

Na področju zdravja, varnosti in okolja smo dosegli veliko uspehov, ki so rezultat dobre ozaveščenosti zaposlenih na lokaciji. Učinkovito smo zmanjšali količino nastalih odpadkov. Za kar 50 odstotkov smo znižali količino pitne vode iz omrežja, za 2 odstotka rabo energije. Uspešno smo opravili zunanje presoje in ponovno

pridobili certifikacijo za sisteme ravnanja z okoljem ISO 14001 in EMAS ter sisteme za vodenje varnosti in zdravja pri delu ISO 45001.

Biološke učinkovine Mengeš

V obratu za rekombinantno tehnologijo (PORT) smo ponovno proizvedli rekordne količine učinkovine eritropoetin, ki se uporablja za zdravljenje slabokrvnosti pri kroničnih ledvičnih bolnikih in v onkologiji. Zaradi vse večjih potreb na trgu smo oktobra zagnali dodatno linijo za proizvodnjo te učinkovine. Ob tem poteka tudi gradnja novega objekta za proizvodnjo bioloških učinkovin, ki bo še okrepil vlogo lokacije Mengeš kot ključnega Novartisovega centra za biotehnologijo.

Na lokaciji Mengeš smo uspešno prestali vse presoje domačih in mednarodnih zdravstvenih inšpekcij ter presoj Business Continuity Management (BCM) za vzpostavljen sistem zagotavljanja nemotenega poslovanja.

V Razvoju bioloških zdravil Mengeš

ustvarjamo številne uspešne zgodbe, ki močno vplivajo na bolnike po vsem svetu. V enoti potekajo različne faze razvoja vseh podobnih bioloških zdravil in nekaterih novih bioloških zdravil. V letu 2018 smo vzpostavili nove organizacijske enote, okrepili vlaganja v

razvojne projekte in uspešno prestali vse presoje domačih in mednarodnih zdravstvenih inšpekcij. Leto 2018 je bilo izjemno leto tudi pri oddaji vlog, odobritvah in lansiranjih podobnih bioloških zdravil. Postali smo del Novartisovega Globalnega razvoja zdravil – Tehničnega razvoja & raziskav, kar nam je odprlo številne nove priložnosti za sodelovanje, ustvarjanje sinergij in razvoj prebojnih idej.

Sodelavci razvoja bioloških zdravil Mengeš so tudi pomembno prispevali, da je Evropska komisija ob koncu leta 2018 odobrila Sandozovo podobno biološko zdravilo pegfilgrastim, ki se uporablja v onkologiji za skrajšanje trajanja nevtropenije.



Roman Burja, direktor Antiinfektivov Prevalje

1.2.3.3 Lokacija Prevalje

V letu 2018 smo ponovno povečali obseg proizvodnje. V primerjavi s prejšnjim letom smo proizvedli 6 milijonov tablet več in tako skupno proizvedli 651 milijonov tablet. Dobra tretjina teh je namenjena za trg Združenih držav Amerike (ZDA). Proizvodnja mešanic je bila približno 10 odstotkov višja kot leto prej, saj smo leto zaključili s skupno proizvedenimi 300 tonami mešanic. Proizvodnja peroralnih suspenzij pa je, glede na prejšnje leto, s proizvedenimi 13,5 milijoni kosov upadla za okoli 8 %. Skupno smo proizvedli 51 milijonov pakiranj, kar je primerljivo z letom 2017. Širokospektralni antibiotik Amoksiklav, ki ga proizvajamo, se prodaja že na več kot 80 najzahtevnejših svetovnih trgov, med drugim tudi v ZDA, Evropi in Rusiji.

Investirali smo v novo opremo v proizvodnji. Odlični smo bili na presojah, med drugimi smo uspešno zaključili presojo zahtevnih brazilskih regulatornih organov ANVISA. Še posebej smo ponosni, da znižujemo delež ponavljajočih se odstopov in izboljšujemo kazalnik deleža serij brez odstopov.

Z reorganizacijami in prilagoditvami na skoraj vseh oddelkih smo dosegli optimizacijo poslovanja in dvignili učinkovitost. Uvedli smo izboljšave v proizvodnem procesu tabletiranja in pakiranja izdelkov ter uspešno zaključili izvedbo študije za uvedbo kontinuirane proizvodnje. Na področju avtomatizacije smo naredili prvi pilotni projekt, ki postavlja zametke digitalizacije proizvodnih linij.

Nadaljevali smo z nadgradnjo pakirnih linij s funkcionalnostjo T & T.

V letu 2018 smo
praznovali kar tri
pomembne jubileje,
40-letnico proizvodnje,
30-letnico proizvodnje
Amoksiklava in
20-letnico proizvodnje
v obstoječem obratu.

651 milijonov

PROIZVEDENIH TABLET.

V letu 2018 smo praznovali kar tri pomembne jubileje, 40-letnico proizvodnje, 30-letnico proizvodnje Amoksiklava in 20-letnico proizvodnje v obstoječem obratu.



Gizela Štampar, direktorica Antiinfektivov Lendava



Dr. Simon Rečnik, direktor Trdnih izdelkov Lendava

Leta 2018

**JE BILA PROIZVODNJA
PONOVO REKORDNA.**

1.2.3.4 Lokacija Lendava

Antiinfektivi Lendava

V enoti Antiinfektivi Lendava poteka proizvodnja dveh aktivnih učinkovin: kalijevega klavulanata in gentamicin sulfata. Kalijev klavulanat je po obsegu proizvodnje naš glavni izdelek in ključna sestavina širokospektralnega antibiotika – enega izmed Lekovih in Sandozovih najpomembnejših izdelkov. Gentamicin sulfat prodajamo na najzahtevnejše svetovne trge. Proizvodnja obeh izdelkov poteka na osnovi klasične biotehnologije in je plod lastnega znanja. Pri procesu proizvodni mikroorganizmi sintetizirajo aktivno zdravilno učinkovino, ki se v nadaljnjih fazah izolacije prečisti do faze, ki je sprejemljiva za farmacevtsko industrijo.

Proizvodnja kalijevega klavulanata je bila v letu 2018 ponovno rekordna. Z optimizacijo porabe fermentacijskih surovin ter z veliko manjšimi izboljšavami smo dodatno znižali proizvodne stroške in s tem ohranili visoko konkurenčnost tudi na najzahtevnejših trgih. Kapacitete za

proizvodnjo kalijevega klavulanata so bile polno zasedene, za gentamicin sulfat pa nekoliko manj zaradi nižjih tržnih potreb.

Vlaganja na lokaciji so bila usmerjena predvsem v zagotavljanje nadaljnje rasti proizvodnje. Investicija v spremembo proizvodnje fermentacijske brozge klavulanske kisline iz šaržne v deloma kontinuirano nam, na primer, omogoča proizvodnjo večjih količin in nadaljnje znižanje stroškov.

Na področju kakovosti in dobrih praks smo ponovno potrdili visoko raven kakovosti naše proizvodnje in sistema kakovosti. Uspešno smo opravili vse inšpekcije in presoje. Stalno izboljšujemo varnost procesov in varnostno kulturo zaposlenih. Dosegli smo tudi skoraj vse zastavljene cilje na področju varovanja okolja.

Trdni izdelki Lendava

V Trdnih izdelkih Lendava smo v letu 2018 nadaljevali z dinamično rastjo. V okviru Novartisovih Tehničnih dejavnosti smo se dokončno uveljavili kot strateški pakirni obrat za trdne farmacevtske

oblike in kot eden največjih Novartisovih dobaviteljev zdravil za kupce in bolnike po vsem svetu. V leto 2018 smo začeli pakirati prvo inovativno zdravilo – imunosupresiv, ki ga Novartisova Farmacevtika dobavlja bolnikom po celem svetu.

Glede na leto 2017 smo povečali obseg proizvodnje za 15 odstotkov, na skoraj 6,2 milijarde tablet in kapsul, zapakiranih v 171 milijonov pakiranj zdravil. Povečali smo tudi kompleksnost portfelja izdelkov, ki je obsegal več kot 85 različnih molekul, zapakiranih v več kot 3.200 končnih farmacevtskih oblik. Povečevanju obsega proizvodnje so sledile tudi nove zaposlitve. Leto smo tako zaključili s 460 zaposlenimi, kar je skoraj četrtnina več kot leto prej.

Veliko pozornosti smo posvečali tudi razvoju strokovnih znanj in kompetenc, operativne odličnosti, organizacije in procesov. Tudi leto 2018 se je končalo brez delovnih nezgod, ki bi imele za posledico bolniške odsotnosti. Doseženi so bili vsi operativni cilji in ključni kazalniki uspešnosti.

V letu 2019 bo Novartis začel v Lendavo prenašati pakiranje najbolj ključnih inovativnih zdravil Novartisove Farmacevtike. Začeli bomo pakirati osem novih inovativnih zdravil in pripravili vse za lansiranje inovativnih zdravil iz celotnega Novartisa v prihodnjih letih.

Novartis bo v letu 2019
začel v Lendavo prenašati
pakiranje najbolj ključnih
inovativnih zdravil
Novartisove Farmacevtike.

6,2 milijarde

ZAPAKIRANIH TABLET.

1.3 Razvoj in okviri poročanja

Eno izmed načel Novartisove politike družbene odgovornosti je pregledno oz. primerljivo javno poročanje. V Leku že od leta 2010 pripravljamo celovito poročilo o trajnostnem razvoju, v katerega vključujemo ekonomske, okoljske in družbene vidike. Poročilo pripravljamo skladno z zahtevami pobude Programa odgovornega ravnanja (POR), sistema EMAS in mednarodnih standardov trajnostnega poročanja GRI. Že pred tem smo pripravljali okoljska poročila in poročila v okviru POR.¹² Nazadnje je bilo poročilo o trajnostnem razvoju objavljeno julija 2018.

V poročilu o trajnostnem razvoju za leto 2018 smo dosedanje poročanje po standardih GRI GS še nadgradili. Vključili smo namreč posodobljene standarde s področij Varnosti in zdravja pri delu (standard 403) in pa Vode (standard 303).

Pri opredelitvi obsega in vsebine poročila so sodelovale pristojne službe, pri čemer so izhajale iz ključnih lastnosti Lekove dejavnosti in položaja. Ob tem smo dodatno prepoznali tudi vsebine, ki so jih na različne načine poudarili naši deležniki: preko 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 novinarskih vprašanj.¹³ Prepoznani bistveni vidiki trajnostnega poslovanja so razvidni iz kazala GRI v 6. poglavju poročila. Za zunanjo preveritev poročanja po smernicah GRI GS se doslej nismo odločili.¹⁴ Trajnostno poročilo, ki vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, je dostopno na spletnem naslovu <http://www.lek.si/sl/o-nas/druzbeno-odgovornost/porocanje/>.

Celovito poročanje poteka tudi v okviru Novartisa, ki redno opravlja notranje preglede in preverja ustreznost kazalnikov poročanja. Podatki Leka za širok niz kazalnikov so zajeti v Novartisovih kazalnikih (dosegljivi na: www.novartis.com in www.novartisfoundation.org). Pri njihovem zajemanju upoštevamo smernice za izboljšave, ki jih podaja Novartisov notranji nadzor za področja Zdravja, varnosti in okolja.

Prav tako pri pripravi poročila upoštevamo analizo bistvenosti, ki jo je pripravil Novartis. Novartisova in s tem tudi Lekova bistvena in pomembna področja družbene odgovornosti so prikazana na strani 26.

1.3.1 Značilnosti poročanja v letu 2018¹⁵

Poročanje po zahtevah pobude POR

Lek 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) s spremembami in razkriva predpisane kazalnike tudi na ravni posameznih lokacij.

Poročanje po standardih GRI

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

- Poročanje se nanaša na družbo Lek in na vse njene proizvodne lokacije v Sloveniji. Vsa razkritja v tem poročilu veljajo za koledarsko leto 2018.
- Podatki o zaposlenih, najpomembnejši podatki iz finančnega poslovanja in podatki 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 ter Sandozovim ciljem prikazati pošteno in uravnoteženo sliko na področju ZVO. Sistem spremljanja dosežkov s področja ZVO in metodologija poročanja sta opisana na strani 82.
- 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.
- Vsebinska struktura Trajnostnega poročila za leto 2018 se je približala primerljivim letnim poročilom Novartisa. Sprememba ni vplivala na obseg razkritij v poročilu.
- V letu 2018 ni bilo sprememb v velikosti, strukturi oziroma lastništvu družbe Lek, prav tako družba ni izvajala združevalnih aktivnosti ali skupnih vlaganj.
- Za izboljšanje natančnosti poročanja so bili za leto 2018 narejeni naslednji popravki pri pridobivanju podatkov, ki vplivajo na primerljivost podatkov s predhodnimi leti:
 - V DMS-ju je bila pri preverjanju ugotovljena napaka pri poročanju količinske realizacije za Aseptične izdelke Ljubljana za leto 2017. Upoštevani so bili izdelki v primarni embalaži in ne neto teža. Posledično so se spremenili tudi podatki o količinski realizaciji za družbo Lek za leto 2017.
 - Zaradi dokupa porekla o izvoru elektrike (GOO) za leto 2017 so bile popravljene količine emisij posrednih toplogrednih plinov za leto 2017. Za leto 2017 smo kupili potrdila o izvoru elektrike iz obnovljivih virov.

¹² GRI GS 102-51, 102-52.

¹³ GRI GS 102-46.

¹⁴ GRI GS 102-56.

¹⁵ GRI GS 102-45, 102-50, 102-10, 102-48, 102-49, 102-54.

- S 1. 1. 2018 se je v Sloveniji za vse štiri Lekove lokacije spremenil obračun zemeljskega plina iz volumskih količin (Sm³, Nm³) na energijske veličine (kWh) na način, da se kot osnovna energijska vrednost od tega datuma upošteva zgornja kurilna vrednost (High Heating Value). Predhodno pa so vsi obračuni in poročila vsebovali energijske pretvorbe v spodnjo kurilno vrednost (Low Heating Value).

1.4 Vodenje, zaveze, vključevanje

1.4.1 Vodenje in upravljanje¹⁶

Upravljanje družbe Lek poteka po dvotirnem sistemu. 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:

Uprava družbe Lek je v letu 2018 delovala v naslednji sestavi:

- **Zvonko Bogdanovski**, predsednik uprave
– področje tehnične dejavnosti,
- **Ksenija Butenko Černe**, članica
– področje pravnih zadev,
- **Daniel Michalek**, član – področje financ,
- **Andrej Pardo**, član – področje komercialne dejavnosti,
- **Samo Roš**, član – področje kadrov,
- **Marjan Novak**, član – delavski direktor.

Uprava vodi družbo samostojno in na lastno odgovornost. Njeni člani ravna v dobro družbe s skrbnostjo vestnega in poštenega gospodarstvenika ter so zavezani k varovanju poslovnih skrivnosti družbe. Izogibati se morajo kakršnemu koli 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 ter 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 poročila nadzornemu svetu o:

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

Nadzorni svet:

Nadzorni svet družbe Lek je v letu 2018 deloval v naslednji sestavi:

- **Francesco Balestrieri**, predsednik,
- **Richard Francis**, namestnik predsednika,
- **Miguel Pagan Fernandez**, član (do 19. 3. 2018),
- **Andreas Michael Brutsche**, član (od 20. 3. 2018),
- **Knut Mager**, član,
- **Fikret Bašanović**, član – predstavnik delavcev,
- **Peter Svete**, član – predstavnik delavcev.

Vodenje poslov družbe nadzoruje skladno s svojimi pristojnostmi in odgovornostmi nadzorni svet. 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 kakršne koli informacije, potrebne za izvajanje nadzora. Na ta način celovito nadzira ekonomske, okoljske in družbene vplive družbe. S temi vplivi 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 predlaga skupščini uporabo bilančnega dobička,
- predloži skupščini pisno poročilo o preverjanju letnega poročila in tudi vodenja družbe med poslovnim letom,
- pregleduje poročila uprave,
- pregleduje in preverja poslovne knjige ter dokumentacijo družbe,
- imenuje in odpokliče člane uprave,
- določa pravico in merila za opsijski nakup delnic,
- sklepa pogodbe s člani uprave in
- ima druge pristojnosti v skladu z zakonom.

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

¹⁶ GRI GS 102-18.



Zaposleni Novartis v Sloveniji so dijakom v sklopu Poletne šole prikazali svoj delovni dan in jim ponudili vpogled v svet farmacevtske industrije.

Člane nadzornega sveta potrjuje najvišji organ skupine Novartis (Executive Committee of Novartis) na podlagi znanja in kompetenc, s čimer zagotavlja najboljši izbor kadrov. S tem dosega tudi pokritost vseh funkcij v družbi in njihovo neodvisnost pri opravljanju nalog.

Nadzorni svet je v letu 2018 izvedel štiri korespondenčne seje, na katerih je spremljal poslovanje Leka in njegovih odvisnih družb, preverjal cilje družbe ter tveganja, ki jim je družba izpostavljena.

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 upravljanju¹⁷

Pri upravljanju družbe sodelujejo zaposleni, 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. V nadzornem svetu družbe imajo zaposleni dva predstavnika. Delavski direktor, ki je hkrati član uprave družbe, v svojem petletnem mandatu predstavlja in zastopa interese delavcev na kadrovskem in socialnem področju.

Kolektivno in posredno obliko sodelovanja zaposlenih pri upravljanju predstavlja svet delavcev. Sestavlja ga sedemnajst članov, ki zastopajo interese delavcev, oblikujejo stališča in posredujejo predloge in pobude vodstvu za izboljšanje kakovosti delovnega življenja. Na sejah sveta delavcev neposredno sodelujejo predsednik uprave, delavski direktor, direktor kadrov in predsednica sindikata, ki odgovarjajo na vprašanja ter pobude zaposlenih in sveta delavcev.

V letu 2018 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 in sindikatu.

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 ipd.).

¹⁷ GRI GS 103-1.

1.4.3 Pregled in vključevanje deležnikov¹⁸

Naše deležnike vključujemo na številne načine, pri čemer 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.

Skladno s politiko Novartisove družbene odgovornosti svoje dejavnosti osredotočamo na pet ključnih skupin 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).

Potrebe bolnikov poskušamo razumeti preko fokusnih skupin in sodelovanja s skupinami bolnikov, organiziranih v društva in pobude. Na znanstvenih konferencah sodelujemo z akademsko in znanstveno sfero, strokovnimi organizacijami, izobraževalnimi in raziskovalnimi

ustanovami ter raziskovalci s področij kemije, biologije in zdravstva. Za ugotavljanje zadovoljstva in stališč zaposlenih uporabljamo Novartisovo globalno anketo med zaposlenimi. Opravimo jo vsaki dve leti. V zadnji anketi, ki smo jo izvedli leta 2017, je sodelovalo 69 odstotkov vseh Novartisovih sodelavcev v Sloveniji. Podala nam je jasna izhodišča za nadaljnjo gradnjo zdrave organizacije in priložnosti za razvoj. Vsakokratna anketa nam tudi pomaga, da se bolje odzivamo na potrebe bolnikov in zagotavljamo rešitve za bolj zdravo družbo. Čez leta je postala stalnica na poti uresničevanja našega poslanstva – odkrivati nove poti za izboljšanje in podaljševanje življenja ljudi.

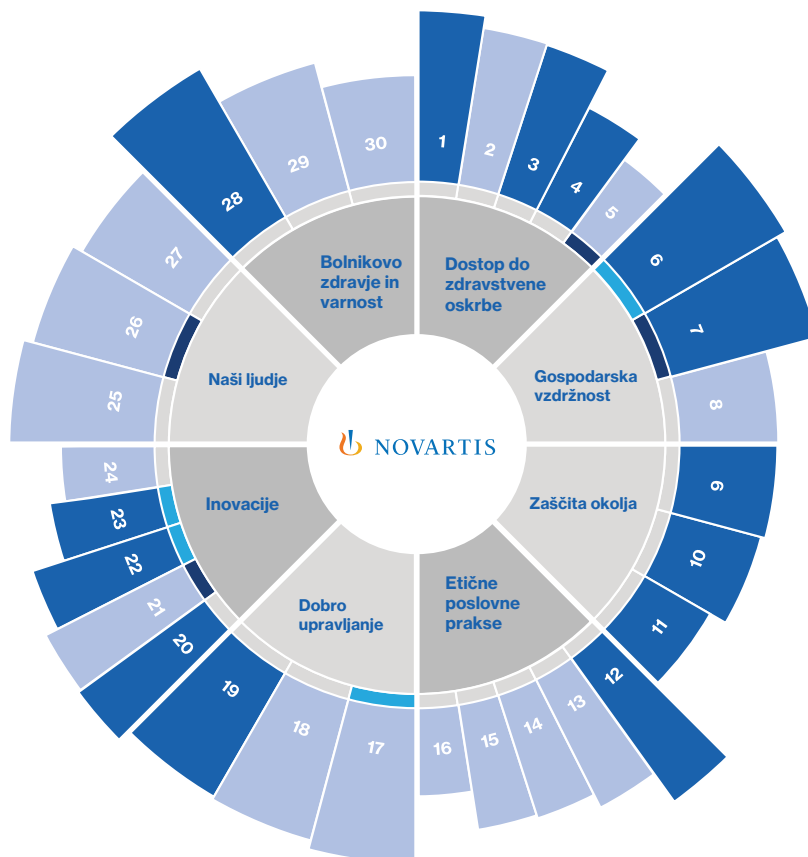
Pričakovanja in izkušnje dobaviteljev poskušamo v čim večji meri prepoznati na skupnih sestankih.

Z uporabo novih tehnologij in informacijskih kanalov vključujemo bolnike, zdravnike, lekarne ter trgovce na debelo in drobno. O boleznih, zdravljenju in zdravstvenih politikah, ki se dotikajo bolnikov, posredujemo uravnotežene, natančne in razumljive znanstvene informacije. Interes javnosti po obveščenosti uresničujemo v dostopnem 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.

¹⁸ GRI GS 102-40, 102-42, 102-43.

Novartisova ključna področja družbene odgovornosti



Legenda

Zunanji krog

■ Prednostne teme

Srednji krog

■ Pomembnejše za zunanje deležnike
 ■ Pomembnejše za notranje deležnike
 ■ Ne vpliva pomembno na dojevanje

Notranji krog

■ Področja družbene odgovornosti

Dostop do zdravstvene oskrbe

- 1 Cena
- 2 Dostopnost zdravil
- 3 Intelektualna lastnina
- 4 Krepitev sistema zdravstvene oskrbe
- 5 Programi za pomoč bolnikom

Gospodarska vzdržnost

- 6 Finančno zdravje in uspešnost
- 7 Zaposlovanje in zadrževanje zaposlenih
- 8 Pravičen prispevek družbi

Zaščita okolja

- 9 Farmacevtske učinkovine v okolju
- 10 Onesnaževanje, odpadki in odpadne vode
- 11 Trajnostna raba virov

Etične poslovne prakse

- 12 Etično in skladno ravnanje
- 13 Spoštovanje človekovih pravic
- 14 Odgovorno upravljanje oskrbovalne verige
- 15 Odgovorna uporaba sodobnih tehnologij
- 16 Testiranje na živalih

Dobro upravljanje

- 17 Korporativno upravljanje
- 18 Varovanje podatkov
- 19 Transparentnost

Inovacije

- 20 Inovativne tehnologije
- 21 Raziskave in razvoj na področju neizpoljenih zdravstvenih potreb
- 22 Inovativni poslovni model
- 23 Odpornost na zdravila
- 24 Raziskave in razvoj na področju zapostavljenih bolezni

Naši ljudje

- 25 Zdravje in varnost
- 26 Pravični pogoji za delo
- 27 Raznolikost in vključenost

Bolnikovo zdravje in varnost

- 28 Farmakovigilanca, varnostni profili in kakovostna zdravila
- 29 Problematika ponarejenih zdravil
- 30 Zdravstveno osveščanje in preventiva

Notranji krog predstavlja področja družbene odgovornosti. Štiri glavna področja družbene odgovornosti so označena s temnejšim ozadjem. Srednji krog označuje teme s pomembnimi razlikami v dojevanju med notranjimi in zunanjimi deležniki. Zunanji krog predstavlja 30 posameznih tem, njihovo relativno pomembnost pa odraža višina stolpca, ne širina. Razvrstitev področij (notranji krog) temelji na odgovorih, zbranih z ločenimi vprašanji, in ne preračunov pomembnosti posameznih (specifičnih) tem.

Lekovi deležniki in njihovi prepoznani interesi:¹⁹

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

¹⁹ GRI GS 102-40, 102-44.

1.4.3.1 Sodelovanje z lokalnimi skupnostmi



Z donacijo smo podprli program ZDUS, Starejši za starejše. (Z leve proti desni: Janez Sušnik, predsednik ZDUS-a, Rožca Šonc, vodja programa Starejši za starejše, Katarina Klemenc, direktorica Korporativnega komuniciranja v Leku ter Branislava Ogrinc, predsednica Društva upokojencev Lek).

Za ustvarjanje in ohranjanje dolgoročnih pozitivnih odnosov s prebivalci v lokalni skupnosti je nujen dialog. V Leku negujemo redne in transparentne odnose z njimi že več kot 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. Tako prirejamo Dneve odprtih vrat ter Dneve sodelovanja z lokalno skupnostjo.

Dan sodelovanja z lokalno skupnostjo

Med 16. aprilom in 15. majem so Lekovi zaposleni svoj delovni čas namenili posameznikom in organizacijam po celi Sloveniji. S tem vračajo družbi ter okolju, v katerem delajo in živijo. 14. dneva sodelovanja z lokalno skupnostjo se je udeležilo kar 650 zaposlenih v Novartis v Sloveniji, na 26 dejavnostih in projektih.

Zaposleni v Novartis v Sloveniji so v 14 letih organiziranih Dni sodelovanja z lokalno skupnostjo prostovoljstvu namenili več kot 33.000 ur, pomagali so več kot 60 različnim organizacijam in več kot 12.000 posameznikom.

Lekov živžav

Lekov živžav je del humanitarnega programa **Pomežik soncu**, s katerim Zveza prijateljev mladine Slovenije (ZPMS) in Lek omogočata brezplačne počitnice otrokom iz socialno ogroženih družin. V letu 2018 je brezplačno letovanje omogočil 130 otrokom. Program že 19 let, od samega začetka, podpira in soustvarja tudi Lek. Z ZPMS-jem sodelujejo tudi številni Lekovi zaposleni, ki kot prostovoljci vsako leto pomagajo pri urejanju njihovih počitniških domov. Leta 2018 je več kot 100 sodelavk in sodelavcev sodelovalo pri urejanju počitniškega doma in njegove okolice v Pacugu in s tem še dodatno polepšalo brezskrbne počitnice otrokom.



V sklopu 14. Dneva sodelovanja z lokalno skupnostjo so Novartisovi sodelavci pomagali tudi dobrodelni organizaciji Anina zvezdica, kjer so pripravili kar 300 paketov za družine v stiski.

Starejši za starejše

V letu 2018 smo z donacijo podprli tudi program **Zveze društev upokojencev Slovenije (ZDUS) Starejši za starejše**, ki ga ZDUS izvaja že 14. leto. S tem programom nas povezuje skupno poslanstvo, to je pomoč drugim in vračanje družbi, v kateri živimo in kjer delujemo.

Mehanizmi reševanja pritožb²⁰

Varno ter zaposlenim prijazno delovno okolje zagotavljam o z učinkovitim reševanjem pritožb s področja zdravja, varnosti in okolja (ZVO) ter z izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov. Ob tem 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 od prijave. Vodja posamezne lokacije ZVO poskrbi za izpolnitev akcijskega načrta glede na zaključek raziskave in upravičenost pritožbe. Celoten postopek se dokumentira in arhivira.

V letu 2018 smo prejeli štiri pritožbe, eno s področja zdravja in tri s področja okolja. V Mengšu je krajan opozoril na prižgane luči na naši stavbi, ki smo jih nemudoma ugasnili. Prav tako v Mengšu je najemnik kmetijskih površin nasprotoval postavljeni novi vrtini in zahteval njeno prestavitev, čeprav je vrtina na mestu, kot ga je določil Sklad kmetijskih zemljišč. S krajanom smo se sestali in na pritožbo ustrezno odgovorili. V Ljubljani smo prejeli pritožbo pogodbenega zbiralca odpadkov zaradi neustreznega ločevanja biorazgradljivih odpadkov. Uvedli smo redne nadzore pri ločevanju odpadkov v kuhinji. Na Prevaljah so zaposleni opozorili na majhno ponudbo izvajalcev vodene vadbe, zato smo v Leku seznam ponudnikov razširili in posodobili.

²⁰ GRI GS 103-1, 103-2, GS 413-1.



Več kot 100 sodelavk in sodelavcev Leka je sodelovalo pri urejanju počitniškega doma ZPMS in njegove okolice v Pacugu.

Podatke o vplivih svojega delovanja objavljamo v poročilih o trajnostnem razvoju družbe Lek za posamezna leta. Dostopna so na spletni strani <http://www.lek.si/sl/o-nas/druzbeno-odgovornost/porocanje/>.

1.4.4 Zunanje pobude, načela in iniciative, ki smo jim zavezani²¹

Lek je član naslednjih slovenskih društev in združenj:

- Ameriška gospodarska zbornica
- Društvo poslovnih žensk
- Društvo vzdrževalcev
- European patent institute
- Gospodarska zbornica Slovenije
- Gasilska zveza Slovenije
- Inženirska zbornica Slovenije
- ICS, Ljubljana (Inštitut za korporativne varnostne študije)
- Kmetijsko-gozdarska zbornica
- Palsit, d. o. o. (Klub IT-managerjev)
- Slovensko društvo za laboratorijske živali
- Slovensko društvo za odnose z javnostmi
- Slovensko društvo za zaščito voda
- Slovensko farmacevtsko društvo
- Slovensko informacijsko stičišče EGIZ
- Slovenski inštitut za revizijo
- SIQ (Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje)
- Slovenska oglaševalska zbornica
- Slovensko združenje zastopnikov za intelektualno lastnino
- Slovensko združenje za kakovost in odličnost
- Slovensko združenje za požarno varstvo
- Veterinarska zbornica
- Zbornica varnosti in zdravja pri delu

- Združenje delodajalcev Slovenije
- Združenje svetov delavcev
- Združenje za zaščito industrijske lastnine
- Združenje proizvajalcev zdravil Slovenije
- Združenje seniorjev Slovenije
- Združenje Manager
- Združenje članov nadzornih svetov
- Združenje nabavnikov Slovenije

Kot člani skupine Sandoz in del Novartisa smo zavezani k spoštovanju ter uresničevanju tudi številnih drugih pobud. Med njimi so:

- splošna deklaracija o človekovih pravicah Združenih narodov,
- deklaracija o Temeljnih načelih in pravicah na delu Mednarodne organizacije dela (ILO),
- deklaracija o okolju in razvoju (deklaracija iz Ria),
- konvencija Združenih narodov proti korupciji,
- listina raznolikosti Slovenija,
- 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.

Pri razvoju in izdelavi zdravil uporabljamo previdnostno načelo. Pri tem strogo upoštevamo farmakopejske predpise, standarde WHO in OECD, zahteve ameriške FDA, 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 ter slabosti.²²

²¹ GRI GS 102-12, 102-13.

²² GRI GS 102-11.



2. Dostopno zdravljenje

Dostopno zdravljenje je eno izmed treh Novartisovih in Lekovih ključnih načel družbene odgovornosti. Dosegamo ga s svojo osnovno dejavnostjo, to je z odkrivanjem, razvojem in trženjem inovativnih zdravil, ki pomagajo pri preprečevanju in zdravljenju bolezni ter izboljševanju kakovosti življenja ljudi po vsem svetu. Hkrati si prizadevamo, da bi zagotovili zdravljenje vse več ljudem, ki ga potrebujejo. Večjo dostopnost omogočamo s spodbujanjem razvoja sodobnih tehnologij, širjenjem zanimanja za znanost in dostopnost zdravljenja med mladimi ter tudi z donacijami zdravil.

2.1 Inovativnost

Lek, kot del Novartisa, dejavno prispeva k reševanju svetovnih zdravstvenih izzivov z inovativnimi zdravili, ki temeljijo na popolnoma novih odkritjih, kot tudi z razvojem in proizvodnjo generičnih zdravil.

2.1.1 Dosežki pri razvoju zdravil

V enoti **Razvoj bioloških zdravil Mengeš** smo dosegli pomembne mejnike v razvoju podobnih in novih bioloških zdravil. Razvili smo številne inovativne pristope, ki prinašajo hitrejše in stroškovno učinkovite rešitve za njihov razvoj. Vztrajno delo, predanost in vrhunsko znanje pri razvoju bioloških zdravil je v letu 2018 omogočilo pet odobritev in lansiranje kar treh novih podobnih bioloških zdravil – infliksimaba, adalimumaba in pegfilgrastima.

V **Razvojnem centru Slovenija** je ob koncu leta 2018 potekalo več kot 200 razvojnih projektov za farmacevtske izdelke in zdravilne učinkovine. Pri tem prevladujejo zdravila za zniževanje ravni holesterola in povišanega krvnega tlaka, onkološka zdravila, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, alergijskega rinitisa, migrene, nespečnosti, uroloških ter želodčnih bolezni in tudi nesteroidna protivnetna zdravila. Dokončali smo razvoj in vložili 20 dosjejev za zdravila na trgih ZDA, Evropske unije, Rusije, Kanade, Avstralije, Mehike in Kitajske ter dva dosjeja za zdravilne učinkovine v ZDA in Kanadi.

Na trge ZDA, Evropske unije, Kanade, Mehike, Japonske, Avstralije in Brazilije smo uspešno lansirali 13 novih izdelkov, razvitih v Razvojnem centru Slovenija. Ameriška Agencija za hrano in zdravila je sprejela v pregled in potrdila t. i. 'first to file' status za štiri naše dosjeje zdravil za zdravljenje parkinsonove bolezni, sladkorne bolezni tipa 2 in idiopatske pljučne fibroze.

V Razvojnem centru Slovenija
so na trge ZDA, Evropske unije,
Kanade, Mehike, Japonske,
Avstralije in Brazilije uspešno
lansirali 13 novih izdelkov.

Še posebej smo ponosni na našo ekipo, ki je v sodelovanju s sodelavci iz ZDA uspela na ameriško Agencijo za hrano in zdravila kot prvi in edini oddati dosje za kapsule s podaljšanim sproščanjem z zdravilno učinkovino **amantadin**. Ta se uporablja pri zdravljenju bolnikov s Parkinsonovo boleznijo. S tem smo pridobili izjemno pomemben, 'ekskluziven first to file' status. Ta po zaključenem registracijskem postopku našemu generičnemu zdravilu z omenjeno učinkovino na ameriškem trgu prinaša 181-dnevno tržno ekskluzivo.



Razvojni center Slovenija



Zdravilne učinkovine lahko kristalizirajo v več polimorfnih oblikah, ki se razlikujejo po topnosti, kemijski stabilnosti ter številnih drugih kemijskih in fizikalnih lastnostih.

Izr. prof. dr. Zdenko Časar, vodja oddelka Analitika v Sandozovem Razvojnem centru Slovenija, prejemnik najvišje Novartisove znanstvene nagrade

Znamo stopiti skupaj in najti rešitve

Po prvi šolski uri kemije je vedel, da ga ta zanima. Sočasno je doktoriral iz kemijske tehnologije na Univerzi v Mariboru in iz kemije na Univerzi Rennes 1. Še danes ga usmerja ambiciozen odnos do raziskovanja, ki se ga je navzel med študijem v Franciji.

Po prvi šolski uri kemije je vedel, da ga ta zanima. Sočasno je doktoriral iz kemijske tehnologije na Univerzi v Mariboru in iz kemije na Univerzi Rennes 1. Še danes ga usmerja

ambiciozen odnos do raziskovanja, ki se ga je navzel med študijem v Franciji.

Dr. Zdenko Časar je vodil razvoj novih polimorfnih oblik zdravilnih učinkovin, razvil inovativne sinteze zdravilnih učinkovin in izboljšal procese. Pri tem je ustvaril intelektualno lastnino, ki je podlaga za 67 patentnih zaščit v zadnjih petih letih. Za izjemne znanstvene dosežke je prejel najvišje Novartisovo nagrado »Ugledni znanstvenik«.

Kako vidite prednosti združevanja dveh znanstvenih področij in raziskovalnega dela v Novartisu?

Med doktorskim študijem sinteze organskih molekularnih materialov sem se ves čas srečeval z organsko kemijo in kemijo materialov. Za diplomanta

kemijskega inženirstva je bil precejšen izziv pridobiti znanje na teh popolnoma različnih področjih. Nato se je moje raziskovanje v farmaciji začelo v Leku, in sicer po spletu srečnih okoliščin. Rekel bi, da mi je študij različnih področij kemijskih znanosti dal strokovno širino in omogočil dobro razumevanje raznih tematik v farmacevtski industriji. Pri razvojnem delu v Novartisu pa me spodbujata možnost spopadanja z najbolj zahtevnimi projekti in delo z odličnim kolektivom.

S svojimi znanstvenimi raziskavami in novimi odkritji omogočate prihranke pri razvoju in proizvodnji zdravil ter dostopnejše zdravljenje. Kateri vidik je najpomembnejši?

Prihranki pri razvoju so lahko relativno majhni v primerjavi s kasnejšimi v

proizvodnji, če smo seveda razvili dober proces za pripravo zdravilne učinkovine ali farmacevtskega izdelka. Še pomembnejše pa je, da lahko inovativen razvoj generičnega zdravila omogoči z novimi odkritji hitrejši prihod na trg ter s tem hitrejšo dostopnost novejšega in boljšega zdravila širšemu krogu bolnikov.

Kje posebej cenite doprinos svojih sodelavcev?

Pri kompleksnem razvojnem delu, kot je razvoj zdravilnih učinkovin in zdravil, posameznik ne more ničesar doseči sam. Vsak projekt se razvija v projektne timu, v katerega je povezanih 15 do 30 sodelavcev z različnih področij. Tudi vsi moji osebni dosežki so nastali na podlagi dobrega timskega dela. V Leku sem imel vedno srečo, sodeloval sem z več vrhunskimi raziskovalci in zelo dobrimi tehniki, zato smo lahko uresničili tudi najbolj zahtevne ideje in prišli do prebojnih rešitev. Izjemno vrednost imata podpora in zaupanje nadrejenih.

Sodelovanje v skupini mi posebej veliko pomeni, ko smo soočeni s težkimi izzivi in jih s povezovanjem znanja in izkušenj skupaj rešimo. Ponosen sem na veliko predanost delu in skupnim ciljem v ekipi, ki jo vodim.

Kakšen razvoj farmacije ter osrednje priložnosti na področju zdravljenja pričakujete?

Predvidevam, da bo sedanji in prihodnji razvoj farmacije potekal v dveh smereh. Digitalizacija bo omogočila hitrejši napredek farmacevtske industrije, ki ga deloma omejuje močno regulirano okolje. Veliko je možnosti digitalizacije procesov, razvojnih in proizvodnih, kar bi lahko omogočilo hitrejši razvoj in bolj robustne proizvodne procese. Trenutno je moj največji osebni izziv digitalizacija delovnih procesov pri razvoju zdravil. Digitalizacija vstopa tudi v sam segment terapij. Prav Sandoz se je pred kratkim uveljavil kot pionir in vodilni proizvajalec digitaliziranih zdravil, t. i. »digital therapeutics«. Pristop k zdravljenju

bo obenem gotovo bolj oseben pri zdravljenju kroničnih bolezni, na primer z osebno prilagojenim odmerkom ali kombinacijsko terapijo. V onkologiji bo lahko ciljan v enkratno terapijo, ki bo ozdravila bolnika. Tak primer je Novartisova terapija CAR-T. Zdravila bodo narejena bolj po meri posameznika, kar bo razvijalce sililo k drugačnemu razmišljanju, farmacevtsko industrijo in raziskovalce pa lahko spodbudi k novim inovacijam.

V Razvojnem centru Slovenija v povprečju letno razvijete 20 novih zdravil ali približno 2 mesečno z novo zdravilno učinkovino, novo farmacevtsko obliko ali za novi trg. Kako vam to uspeva?

Menim, da je razlog v našem znanju, saj smo razvili izdelke, ki jih drugi niso zmogli. Odlikuje nas tudi prilagodljivost in to, da znamo v težkih trenutkih stopiti skupaj in najti rešitve.



Najvišje Novartisovo znanstveno priznanje za uglednega znanstvenika je izr. prof. dr. Zdenku Časarju predal Vas Narasimhan, predsednik uprave Novartisa.

2.1.2 Spodbujanje množične inventivne kulture

Naše idejovanje skozi številke Th!nk Novartis 2018

Th!nk Novartis je aplikacija za podporo razvoja inovacijske kulture v podjetju. Dostopna je vsem zaposlenim in zunanjim delavcem podjetja. Z vnosom idej v aplikacijo predlagatelji aktivno sodelujejo pri uvajanju sprememb in izboljševanju delovnih procesov. V letu 2018 so zaposleni v Leku podali **617 idej**, **384 idej je bilo odobrenih** za implementacijo. Skupaj je bilo v letu 2018 implementiranih **370 idej**, neposredni izmerljivi prihranek odobrenih idej pa znaša **6,2 milijona evrov**. Pri podajanju idej je sodelovalo **448 različnih predlagateljev**, kar predstavlja **5,8 odstotka** vseh sodelavcev Leka – zaposlenih in zunanjih. V letu 2018 smo tudi zabeležili jubilejno **6000. idejo**.

Teden inovativnosti

Aprila 2018 smo izvedli že šesti Teden inovativnosti, ki smo ga poimenovali Digitalni teden prihodnosti. Organizacijska ekipa je pripravila bogat nabor vsebin, kjer je vsak od udeležencev lahko našel nekaj, kar ga zanima. Program je vključeval dva osrednja panelna dogodka v Ljubljani, dva kreativna zajtrka v Ljubljani ter po en kreativni zajtrk v Lendavi, Mengšu in na Prevaljah. Obe panelni diskusiji v Ljubljani so lahko sodelavci, ki se dogodka niso mogli udeležiti, v živo spremljali preko programa Skype. Na nekaterih dogodkih smo uporabljali tudi Mentimeter, aplikacijo za pridobivanje hipnih rezultatov iz občinstva.



Šesti Teden inovativnosti smo v letu 2018 poimenovali Digitalni teden prihodnosti.

24. Slovenski festival znanosti

Med 25. in 27. septembrom 2018 je v Ljubljani potekal 24. Slovenski festival znanosti, ki je obsegal skoraj 80 brezplačnih dogodkov, med njimi številne s tujimi gosti. V Leku smo skupaj z Univerzo v Ljubljani soorganizatorji festivala, s čimer pomembno krepimo naše sodelovanje s slovenskimi izobraževalnimi ustanovami. Geslo letošnjega festivala je bilo »Narava, človek in eksperimenti«, osrednji del programa pa se je navezoval na naravoslovje in uporabo eksperimentalnih metod raziskovalnega delovanja.

Lekovi sodelavci smo na festivalu sodelovali na otvoritveni slovesnosti, konferencah za novinarje in pripravili delavnico o inovativnosti. Mlajše obiskovalce smo sprejeli na ogled Lavičkove zbirke, na kateri sta **dr. Zlatko Pflaum**, projektni vodja v Bioloških učinkovinah Mengeš, in **dr. Janko Ignjatović**, strokovni sodelavec v analitiki, z miselnimi eksperimenti na preprost način pokazala, na kaj vse je treba biti pozoren, da se teorija inovativnosti prenese v prakso.

Znanstival

Lek je že peto leto zapored sodeloval na Znanstivalu – festivalu znanosti in dogodivščin, ki ga prireja Hiša eksperimentov. Dr. Janko Ignjatović, strokovni sodelavec v Razvoju bioloških zdravil Mengeš, je na preprost in zabaven način predstavil kromatografijo. S preskusi na stojnici na vrtu eksperimentov je nad znanostjo navdušil predvsem mlade.

2.1.3 Nagrade za inovativnost

Central Eastern European Pharmaceutical Manufacturing Excellence Award

Sodelavci Razvojnega centra Slovenija so s sodelavci iz Lekove proizvodnje penicilinskih izdelkov Prevalje osvojili nagrado »4th CEE Pharmaceutical Manufacturing Excellence Award 2018« za razvoj otrokom prijazne oblike hitro raztapljajočih tablet AmoxiClav. Nagrado sta v Budimpešti na letni konferenci mednarodnega združenja PHARM Connect prevzeli Petra Perhavec, vodja oddelka za razvoj farmacevtskih izdelkov, in dr. Mateja Šikovec, projektni vodja iz Razvojnega centra Slovenija.

Nagrada Gospodarske zbornice Slovenije

Lekova ekipa inovatorjev je za inovacijo »Napredno poslovno-analitsko orodje za spremljanje strateških kazalnikov in rudarjenje podatkov« v Sandozovi razvojni organizaciji prejela bronasto priznanje Gospodarske zbornice Slovenije. V ekipi inovatorjev so bili Uroš Klančar, Robert Kušar in Andrej Vivod iz Razvojnega centra Slovenija ter Domen Petan, svetovalec Tibco Spotfire. S tem prototipnim primerom so odprli nove priložnosti pri optimizaciji in digitalizaciji poslovnih procesov v Sandozovi globalni razvojni organizaciji. Inovativno orodje združuje in obdeluje podatke iz različnih podatkovnih virov. Čas za analizo podatkov pa se je s tem skrajšal tudi do 100-krat.

Prometej znanosti

Slovenska znanstvena fundacija nam je podelila nagrado »Prometej znanosti« za odličnost v komuniciranju znanosti.



Lekova ekipa inovatorjev je prejela bronasto priznanje Gospodarske zbornice Slovenije. (Z leve: Uroš Klančar, Robert Kušar, Andrej Vivod in Domen Petan).

TOP Th!nk nagrade

Posebno priznanje za inovativne dosežke smo izrekli sodelavcem, ki so prispevali in v prakso uvedli največ inovativnih idej in rešitev. »TOP Th!nk predlagatelj«, Anton Kosec, je podal največje število idej, nagrado za »TOP Th!nk tim« je prejela dr. Vesna Stergar in 23 sodelavcev iz enote Razvojnih procesov Farmacevtskih učinkovin. Dr. Uroš Urleb, direktor Razvoja bioloških zdravil Mengeš, pa je prevzel nagrado za »TOP Th!nk enoto«.

Sandozove nagrade

Na Sandozovem Dnevu raziskav in razvoja (SRDD) 2018, ki vsako leto prepozna najboljše znanstvenike med najboljšimi, so naši sodelavci iz Razvoja bioloških zdravil Mengeš in Razvojnega centra Slovenija prejeli največ nagrad v zgodovini SRDD. Nagrajeni so bili z nagrado za znanstveno odličnost za pionirsko delo na področju digitalizacije in podatkovne analitike v razvoju biofarmacevtike ter na številnih drugih področjih delovanja.

Boštjan Petek, vodilni raziskovalec iz Skupine IIVC v Razvojnem centru Slovenija, je prejel Sandozovo nagrado za znanstveno odličnost. Sandozove nagrade za razvoj pa so prejeli Lidija Vraničar Savanović v kategoriji »Vodja leta«, Melita Hribar v kategoriji »Novinka leta« in Razvojni tim Amantadin eFTF v kategoriji »Tim leta«, vsi nagrajenci prihajajo iz Razvojnega centra Slovenija.

Na 10. Sandozovih raziskovalnih in razvojnih dnevih so naši sodelavci iz Razvojnega centra Slovenija osvojili še tri nagrade za najboljše predstavitve s posterji. Objavili smo tudi več kot 10 znanstvenih člankov v vplivnih znanstvenih revijah in 10 prispevkov na mednarodnih konferencah.

Sandozov natečaj HACK

Sandozov natečaj HACK se je v letu 2018 posvetil iskanju digitalnih rešitev, ki bi izboljšale dostopnost zdravstvene oskrbe. Drugi natečaj je nadgradnja prvega, zasnovan obsežneje, saj si prizadeva poiskati bolj splošne digitalne rešitve za izboljšanje dostopnosti zdravstvene oskrbe. Na Sandozov HACK se je prijavilo več kot 400 idej iz 80. držav, med temi 8 iz Slovenije. Nagrajene rešitve so bile predstavljene 10. marca, prišle pa so iz Ugande, ZDA in Nizozemske.



Lekova raziskovalca, dr. Vesna Stergar in dr. Dušan Teslić, sta prejela nagrado Prometej znanosti.

Global Sandoz HR Awards 2018

Izmed več kot 50 prijav iz različnih držav smo v Leku postali zmagovalci v kar dveh kategorijah natečaja. Naša prijava »Innovative Collaborations with Academia, Talent Attraction and Employee Branding« je zmagala v kategoriji »Organization«. Zmagovalno ekipo so sestavljali Janko Ignjatović, Zdenko Časar, Sandra Nedog, Tea Vizjak, Darja Ferčej Temeljotov, Bojan Lauko in Igor Novak. V kategoriji »Culture« pa smo zmagali s prijavo »Innovation Culture and Idea Management Program«, ki so jo pripravili Darja Ferčej Temeljotov, Tea Vizjak, Sara Lipovec, Bojan Lauko, Damir Lukežić, Janko Ignjatović, Roman Pogačar, Petra Kerčmar, Jure Vajs, Matej Pilat, Irma Jedlovčnik in Vesna Premović.

Novartisova priznanja

V letu 2018 sta dva sodelavca prejela Novartisovi znanstveni priznanji za izstopajoče in trajne znanstvene dosežke na področju raziskav in razvoja. Izr. prof. dr. Zdenko Časar je prejel najvišje Novartisovo znanstveno priznanje za uglednega znanstvenika, dr. Jerneja Opara pa nagrado za vodilno znanstvenico.

Novartis letno podeljuje globalne nagrade s področja zdravja, varnosti in okolja (ZVO) ter nemotenega poslovanja (BCM) in ambasadorstva. En od prejemnikov te nagrade v letu 2018 je bil sodelavec iz Aseptičnih izdelkov, Saša Tanasić. Prejel je nagrado v kategoriji ambasadorstva, in sicer za inovativne tehnične rešitve ter osebni prispevek s področja zagotavljanja varstva pri delu.



Prejemniki Novartisovih znanstvenih nagrad, med njimi izr. prof. dr. Zdenko Časar in dr. Jerneja Opara.



Bioekvivalenčne raziskave so v razvoju generičnih zdravil izjemnega pomena, saj dokazujejo, da ni pomembne razlike v hitrosti in obsegu absorpcije enakega odmerka originatorskega in generičnega zdravila. Dr. Jerneja Opara je razvila znanstveno metodologijo za napoved rezultatov bioekvivalenčnih raziskav. Z uporabo najsodobnejših digitalnih tehnologij bistveno prispeva k zmanjševanju obsega potrebnih laboratorijskih eksperimentov in kliničnih raziskav.

Dr. Jerneja Opara, raziskovalka v Sandozovem Razvojnem centru Slovenija, dobitnica Novartisovega priznanja za vodilne znanstvenike

Spremembe bodo vse hitrejše

Posvečate se In vitro/In vivo korelacijam ter z laboratorijskimi poskusi napovedujete, kako se bo zdravilo obnašalo v človeškem telesu. So vam digitalne tehnologije, ki jih pri tem uporabljate, od nekdaj blizu?

In silico način raziskovanja me je privlačil že med študijem, predvsem zaradi učinkovitosti in relativno nizkih stroškov. Začela sem raziskovati uporabnost metod umetne inteligence za napovedovanje plazemskih koncentracij zdravil in se usmerila v raziskave s pomočjo digitalnih pristopov. Tudi sicer so me zanimali obdelava podatkov in novi računalniški pristopi.

Ker še ni bilo na voljo komercialnih programov za namene farmacije, sem uporabila in prilagodila splošna orodja. Ob prihodu v Lek sem prilagodila metodologijo za napovedovanje izidov bioekvivalenčnih raziskav. Pomanjkanje komercialno dostopnih orodij za namene generične farmacevtske industrije in velika potreba po napovedih sta bila ključna za razvoj novih pristopov.

Skrajšali ste razvojni čas in tveganja v razvoju generičnega zdravila. Pomembno ste prispevali k temu, da je uspešnost bioekvivalenčnih študij v Sandozu bistveno višja od povprečja v farmacevtski industriji.

V zadnjih desetih letih smo v Sandozovem Razvojnem centru Slovenija okrepili modeliranje v razvoju zdravil tudi na drugih področjih, ne le na področju In vitro/In vivo korelacij. Povsod širimo pristope in orodja ter nadgrajujemo znanje. V modeliranje se vključuje vedno več raziskovalcev. Čez leta smo zgradili sistem ocenjevanja in zmanjševanja tveganj pri razvoju zdravil, ki ga nenehoma nadgrajujemo. Modeliranje ima pri tem pomembno vlogo.

Katere so posebnosti digitalizacije na področju farmacije?

Morda smo na tem področju nekoliko zaostajali za ostalo industrijo, vendar

smo jo v zadnjih letih začeli dohitevati. Za farmacevtsko industrijo je pomembno, da digitalizacijo sprejmejo tudi regulatorni organi. Čeprav se pri modeliranju nagibajo k mehanističnim pristopom, je skupina za modeliranje pri FDA v letu 2018 začela omenjati možnosti uporabe umetne inteligence pri podpori registracije zdravil, kar je vsekakor napredek in novost.

Kakšen je potencial na področju obdelave podatkov in modeliranja pri razvoju farmacije?

Zeno besedo – velik. Več laboratorijskih in kliničnih poskusov bi lahko opravili In silico in s tem razbremenili ter pospešili razvoj.

V drugi polovici dodiplomskega študija farmacije je spoznala, da jo najbolj privlači raziskave. Po doktoratu je bila o tem dokončno prepričana. Novartisovo nagrado za vodilno znanstvenico je dr. Jerneja Opara prejela za izjemni znanstveni prispevek k modeliranju in simulaciji pri generičnem razvoju zdravil z uporabo najsodobnejših digitalnih tehnologij.

Na področju zdravljenja bi lahko simulacije z modeli uporabili za individualizacijo terapije pri širokem krogu bolnikov. Na osnovi posameznikovih telesnih značilnosti in vzporednih bolezni bi tudi splošni zdravniki lahko napovedali bolniku prilagojeno terapijo in stranske učinke. Na številnih področjih zdravljenja se uvajajo novi pristopi črpanja znanja z obdelavo podatkov, nastajajo aplikacije v podporo bolniku pri zdravljenju. Spremembe bodo vedno hitrejšje.

Vendar je pri vsaki novosti potreben čas, da jo ljudje sprejmejo in začnejo uporabljati.

Največji izziv sta zato vztrajnost in nenehno dokazovanje uporabnosti novih pristopov ter povezovanje ljudi in različnega znanja. Nova ideja zahteva veliko vloženega časa in zato pogosto tudi stroškov. Ker ne moremo biti gotovi o njeni uporabnosti, je pomembna visoka motiviranost raziskovalcev. V farmaciji sta pomembna tudi komuniciranje in izmenjava znanja z regulatornimi organi in bolniki. Pomembno je še spodbudno, mednarodno odprto okolje, kar v Novartisu tudi imamo.



Dr. Jerneja Opara je nagrado za vodilno znanstvenico predal John Tsai, globalni vodja razvoja v Novartisu.

2.2 Skladnost izdelkov²³

Visokim standardom etičnega poslovanja nas zavezujejo stroga Novartisova načela. Pri tem so bolniki oz. uporabniki naših izdelkov vedno na prvem mestu. Vsi stiki z njimi morajo imeti za končni cilj izboljšanje ravni zdravstvene oskrbe ter ozaveščanje o boleznih in njihovem zdravljenju. Poleg številnih Novartisovih iniciativ k širši dostopnosti do zdravljenja prispevamo tudi s svojo osnovno dejavnostjo – z raziskavami, razvojem ter trženjem inovativnih zdravil in inovativnih načinov zdravljenja. Uporabnikom pri tem ponujamo njim prilagojene rešitve.

Informacije o naših izdelkih morajo biti transparentne, nezavajajoče in v skladu z odobrenimi oznakami na izdelkih.

Najnovejše strokovne informacije o zdravilih na recept in brez recepta, njihovem delovanju ter lastnostih posredujemo strokovni javnosti z neposrednim obveščanjem preko strokovnih sodelavcev. Strokovno javnost seznanjamo z bolezenskimi stanji ter njihovim zdravljenjem tudi s pomočjo različnih strokovnih publikacij, spletnih strani in na strokovnih srečanjih. V Sloveniji strokovno javnost, po Pravilniku o oglaševanju zdravil, sestavljajo zdravniki, ki predpisujejo zdravila, in magistri farmacije, ki izdajajo zdravila na recept in brez recepta. Farmacevtski tehniki izdajajo in priporočajo samo zdravila brez recepta. V letu 2018 ni bilo ugotovljenih kršitev s področja informiranja in označevanja izdelkov.²⁴

Strokovno javnost o zdravilih na recept in brez recepta informiramo z obiski strokovnih sodelavcev v zdravstvenih ustanovah ter na strokovnih srečanjih, ki jih organizirajo strokovna združenja ali družba Lek. Zdravil na recept, po Pravilniku o oglaševanju zdravil, ne oglašujemo končnim uporabnikom – laični javnosti oziroma bolnikom. Zdravila brez recepta oglašujemo v medijih neposredno končnemu uporabniku, skladno s pravili oglaševanja za laično javnost.

Inšpekcijski organ pri JAZMP-ju tudi v letu 2018 ni uvedel nobenega inšpekcijskega postopka s področja informiranja in označevanja izdelkov. Prav tako nismo imeli nobenega primera nespoštovanja pravil, standardov in prostovoljnih kodeksov s področja tržnega komuniciranja, oglaševanja, promocij ter sponzorstev.²⁵

Informacije o naših izdelkih morajo biti transparentne, nezavajajoče in v skladu z odobrenimi oznakami na izdelkih.

Zadovoljstvo uporabnikov²⁶

Zadovoljstvo strokovne javnosti merimo z anketami.

Z njimi preverjamo, kako strokovna javnost ocenjuje naše aktivnosti, kako je zadovoljna z našimi sodelavci in kakšen ugled ima Lek pri zdravnikih in lekarniških farmacevtech.

V zadnji raziskavi, izvedeni konec leta 2018, je strokovna javnost prepoznala integriteto našega delovanja in visoko ocenila našo etičnost.

Visoko so ocenili tudi naše izobraževalne aktivnosti in sodelovanje ter posebej poudarili strokovnost in pravi pristop.

V zadnji raziskavi, izvedeni konec leta 2018, je strokovna javnost prepoznala integriteto našega delovanja in visoko ocenila našo etičnost.

Z raziskavami med potrošniki ugotavljamo, kako so zadovoljni s posameznimi blagovnimi znamkami. Rezultati raziskav nam poleg zadovoljstva uporabnikov in njihovega poznavanja določenih blagovnih znamk povedo, na katerih področjih lahko še izboljšamo komunikacijo blagovnih znamk za samozdravljenje.

²³ GRI GS 103-1, 103-2, 417-1.

²⁴ GRI GS 417-2.

²⁵ GRI GS 417-3.

²⁶ GRI GS 102-43, 102-44.





3. Odgovorno poslovanje

3.1 Etika, skladnost in človekove pravice²⁷

Vrednote Lekovega delovanja temeljijo na kulturi poslovne integritete in etičnega vodenja v vseh delih naše organizacije. **Novartisov Kodeks ravnanja** zaznamuje naše vsakdanje poslovanje in opredeljuje načela etičnega in odgovornega odločanja. Kodeks ureja odgovornosti in dolžnosti do družbe in okolja ter odraža našo zavezo skladnosti z zakonodajo in dobro poslovno prakso. Predstavlja jedro zaupanja naših ključnih deležnikov. Prepričani smo, da je poleg poslovnih uspehov pomemben tudi način, na katerega dosegamo naše rezultate. Pri tem imamo ničelno toleranco do kakršnekoli oblike neprimernih ravnanj. Usmerjajo nas prav tako **Novartisove smernice za spoštovanje človekovih pravic** <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-human-rights-guideline.pdf>.

Veliko pozornosti posvečamo izobraževanjem, ki obravnavajo tematike s področja integritete in skladnosti. V letu 2018 smo za zaposlene organizirali elektronska izobraževanja o Kodeksu ravnanja, prijave neželenih dogodkov, varstva osebnih podatkov ter e-izobraževanje s področja strokovnih praks v razmerju do zdravstvenih delavcev in organizacij. Izobraževanja je v povprečju uspešno opravilo skoraj 99 % sodelavcev. Vsa navedena področja so del rednega programa uvajanja novih sodelavcev v družbi Lek.²⁸

Izvedli smo tudi vrsto **usmerjenih izobraževanj s področij**, kot so varstvo osebnih podatkov, preprečevanje podkupovanja in sodelovanje s tretjimi strankami, prijava in preiskava neprimernih ravnanj, strokovne prakse oglaševanja zdravil in interakcije s strokovno javnostjo ter praktična uporaba pravil s področja varstva poštene konkurence.

Izvedli smo **kampanjo ozaveščanja s področja nasprotij interesov**. Številne teme s področja skladnosti smo obravnavali tudi v rednih prispevkih v našem internem časopisu Kolektiv. Sodelavci s tem nenehno poglobljajo svoje poznavanje načel integritete in skladnega ravnanja ter jih vključujejo v svoj vsakdan.

²⁷ GRI GS 103-1, 103-2, 102-16.

²⁸ GRI GS 412-2.

Standarde skladnosti, na podlagi Smernic za tretje stranke, uveljavljamo tudi pri naših poslovnih partnerjih, ki so dolžni upoštevati enaka načela, ki veljajo za naše zaposlene.

Kodeks ravnanja izrecno **prepoveduje vse oblike diskriminacije zaposlenih** glede na osebnostne lastnosti, kot so državljanstvo, spol, starost, narodnost, vera, spolna usmerjenost, invalidnost itd. Od zaposlenih pričakujemo, da drug z drugim ravnajo spoštljivo. S poštenimi in enakopravnimi odnosi z zaposlenimi gradimo vključujoče delovno okolje. Temu pomembno prispevata naši pobudi Raznolikost in vključenost ter **Novartisova pobuda za vključevanje žensk**. Tudi s tem podpiramo sodelovanje ljudi, ki se med seboj razlikujejo po načinu razmišljanja in vodenja, spolu, rasi, religiji, spolni usmerjenosti, starosti, izkušnjah itd. Raznolike ekipe so bolj ustvarjalne in uspešne pri spopadanju z izzivi, delo pa bolj stimulativno in zanimivo.

Tudi v letu 2018 nismo obravnavali nobenega primera diskriminacije ali kakršnegakoli zahtevka za odpravo kršitev iz tega naslova.²⁹ Družba prav tako ni bila vključena v noben postopek zaradi **omejevanja konkurence** oziroma kršitve zakonodaje.³⁰

Standarde skladnosti, na podlagi Smernic za tretje stranke, uveljavljamo tudi pri naših poslovnih partnerjih, ki so dolžni upoštevati enaka načela, ki veljajo za naše zaposlene.

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

Plačila zdravnikom in zdravstvenim organizacijam

Skladno s svojo politiko integritete in Kodeksom o razkritjih Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) vse Novartisove družbe v Sloveniji razkrivajo podatke o plačilih zdravnikom in zdravstvenim organizacijam. Novartis vsako leto javno objavi podatke o plačilih zdravnikom in zdravstvenim organizacijam za preteklo leto.

Novartis prav tako upošteva pravila razkrivanja za generična in podobna biološka zdravila ter zdravila z dodano vrednostjo, kot jih zahteva Evropsko združenje za generična in podobna biološka zdravila (European Generic and Biosimilar Medicines Association) in zahteve MedTech-a, ki predstavlja proizvajalce zdravstvene opreme.

Poročila o plačilih zdravnikom in zdravstvenim organizacijam po državah so javno dostopna na Novartisovi spletni strani: <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/transparency-disclosure/payments-healthcare-professionals>.

²⁹ GRI GS 406-1.

³⁰ GRI GS 206-1.



Pri upravljanju tveganj si v Leku pomagamo z nizom kontrolnih mehanizmov, ki jih upravljajo izrazito multidisciplinarni timi.

Luka Hojnik, skrbnik za skladnost ravnanj v Leku in skupini držav jugovzhodne Evrope ter skrbnik za skladnost za Slovenijo

Ko gre za etične standarde, ni prostora za kompromise.

Na vprašanje, kateri je največji izziv na področju etike in skladnosti v farmacevtski panogi, Luka Hojnik odgovori preprosto in jasno: »Osebna integriteta ljudi«.

Pravočasno spregovoriti

Luka Hojnik skrbi za skladnost ravnanj v Leku in skupini držav jugovzhodne Evrope ter za skladnost za Slovenijo. Poudari, da so ugled farmacevtske industrije, ko gre za poslovno etiko, upravičeno načele nedovoljene prakse v odnosih z zdravniki in kršitve pravil poštene konkurence. Področje strokovnih praks in sodelovanja z zdravstvenimi delavci tudi sicer postaja čedalje kompleksnejše. Etičnim dilemam se ni možno izogniti. Pomembno je, da jih prepoznamo in

si zastavimo vprašanja, kaj je prav, ali je naša odločitev v dobrobit bolnikov, bomo nase ponosni, če jo sprejmemo, kako bi jo sprejeli naši sorodniki.

V Leku delujemo preventivno na več ravneh, od izobraževanja in ozaveščanja sodelavcev do celovitega prepoznavanja in vrednotenja tveganj. Vzpostavili smo sistem anonimnega poročanja neprimernih ravnanj in spodbujamo tako imenovano »spregovori« (»speak up«) kulturo, ki nam omogoča tudi naslavljanje etičnih vprašanj. Obravnava primerov kršitev na področju skladnosti in etike je pokazala, da bi bil razplet za vse vpletene boljši, če bi pravočasno spregovorili. Luka še doda, da lahko z odprto in transparentno komunikacijo, predvsem pa s poštenim delom in

skladnim ravnanjem ustvarjamo pozitivno delovno okolje, v katerem se dobro počutimo.

Ponosen sem, da delam s sodelavci, ki se zavedajo svoje odgovornosti.

Strokovnjaka za skladnost tudi v prodajno-marketingškem timu

Pri upravljanju tveganj si v Leku pomagamo z nizom kontrolnih mehanizmov, ki jih upravljajo izrazito multidisciplinarni timi.

Luka je skupaj z Vlatko Erić, svetovalko za etiko in skladnost, od leta 2018

organizacijsko umeščen v tim Prodaje in marketinga Slovenije. Ekipi sta na voljo za občutljivo področje strokovnih praks pri sodelovanju z zdravstvenimi partnerji, zdravniki, farmacevti in zdravstvenimi organizacijami. Sodelavci so v odnosih z zdravstvenimi partnerji zato samozavestnejši, saj vedo, da s pravimi odločitvami varujejo obe strani, predvsem pa ščitijo bolnike. Lukova dejavnost je obenem mnogo širša, skladno z Novartisovim pojmovanjem vloge skrbnika za skladnost. Področje zajema vse segmente etičnega poslovanja družbe Lek, d. d., in vseh divizij, ki delujejo v Sloveniji.

Visoka raven kulture integritete

Kultura integritete se ne zgradi čez noč, poudarja. V dolgotrajnem procesu imajo osrednji pomen vodje ter vodenje z zgledom na vseh ravneh, spodbujanje

sodelavcev in delovno okolje, v katerem se vsi dobro počutijo. V Leku opaža visoko raven kulture integritete, vesel je tudi izredno visoke udeležbe na treningih s področja skladnosti. »Ponosen sem, da delam s sodelavci, ki se zavedajo svoje odgovornosti. Ko gre za etične standarde, ni prostora za kompromise.«

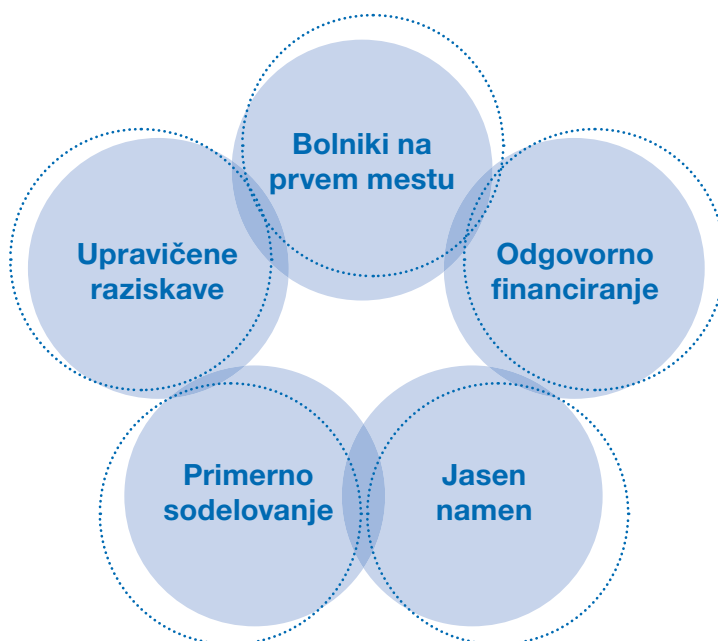
Novi pravni vidiki, povezani s sodobno tehnologijo, informatiko in človekovimi pravicami, so ga pritegnili že med študijem. Dodal jim je široke delovne izkušnje na področju elektronskega poslovanja, vodenja projektov in sodelovanja s strankami, varovanja osebnih podatkov in skladnosti. Napoveduje, da bodo kompleksne tehnologije, ki jih podjetja uporabljamo v svojih procesih, narekovala še bolj specializirana znanja, ki jih bo hkrati treba vse bolj povezovati. »Procesi morajo služiti namenu in omogočati,

da so sodelavci ustvarjalni, si upajo izraziti svoje ideje in prav tako opozoriti, da gre kaj narobe«, je prepričan.

V Leku širimo dobre prakse tudi zunaj podjetja, saj smo prepričani, da ima skladno ravnanje pozitivne učinke tudi širše v gospodarstvu. Smo ambasador korporativne integritete in prepoznani kot vodilno podjetje na tem področju. Med prvimi slovenskimi podjetji bomo v letu 2019 pristopili tudi k Zavezi o spoštovanju človekovih pravic pri poslovanju, ki temelji na Splošni deklaraciji človekovih pravic OZN.

P3 načela

Novartis je sprejel enotna etična načela, ki jim sledimo pri vsakodnevnih odločitvah.





3.2 Sodelovanje z dobavitelji

3.2.1 Sistem nabave in nabavna politika³¹

Nabava je ločena organizacijska enota znotraj Novartisovih poslovnih storitev in je odgovorna za nabavo neposrednih ter posrednih materialov in storitev. V vseh fazah nabavnega procesa so zaposleni zavezani postopkom, opredeljenim z Novartisovimi smernicami, mednarodnimi sporazumi in lokalnimi predpisi. V nabavnih aktivnostih (od opredeljevanja potreb uporabnika, izbora dobaviteljev in sklepanja pogodb do naročila) imamo natančno opredeljene vloge in odgovornosti. Za uveljavitev in spoštovanje smernic, zakonodaje in internih postopkov za nabavne procese je celovito odgovoren direktor nabave.

V letu 2018 smo transakcijske in taktične nabavne dejavnosti prenesli v servisne centre, kar se je izkazalo kot uspešno. Z različnimi metodami delovanja, predvsem partnerskim sodelovanjem s servisnimi centri, smo intenzivno nadaljevali z iskanjem dodatnih prihrankov v vseh nabavnih kategorijah.

593 milijonov EUR

**CELOTNA NABAVNA VREDNOST
V LETU 2018.**

Nabavna vrednost se je v letu 2018 povečala tako v posredni kot neposredni nabavi in je znašala skupaj 667 milijonov USD (593 milijonov EUR), od tega je bila vrednost posredne nabave 308 milijonov USD ter 359 milijonov USD neposredne nabave. Nepredvidljiva gibanja na surovinskih trgih ter dvigovanje industrijskih standardov so tudi v tem letu zaostrovali dobavne pogoje farmacevtske industrije.

Naši največji nabavni trgi neposredne nabave še vedno ostajajo Švica, Slovenija, Nemčija, Kitajska in Indija. Na področju posredne nabave pa je bilo največ dobav iz Slovenije, Nemčije, Italije, Kanade in Avstrije.

Postopki presoje dobaviteljev³²

Dobavitelje presojamo na podlagi določenih standardov kakovosti ter Novartisovih smernic. Enotna merila vključujejo ceno, kakovost, rok dobave, zanesljivost, skladnost z regulatornimi predpisi in smernicami Novartisa ter družbeno odgovorno naravnost dobavitelja. Celoten proces presoje in merila za izbor dobaviteljev so ustrezno dokumentirani.

³¹ GRI GS 102-9, 102-10.

³² GRI GS 103-1, 103-2, 103-3, GS 308-2, 408-1, 409-1.

Celoten proces presoje in merila za izbor dobaviteljev so ustrezno dokumentirani.

Pri svojih dobaviteljih spodbujamo družbene in okoljske vrednote. Od njih pričakujemo, 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 pošteni konkurenci ter varstvu osebnih podatkov. Podatki omogočajo Novartisovim pooblaščenim osebam nadzor in preveritev skladnosti ravnanj. V primeru ugotovljenih neskladnosti jih mora dobavitelj odpraviti in poročati o napredku pri njihovem odpravljanju.³³

Pri izboru dobaviteljev imajo prednost 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.

Pri svojih dobaviteljih spodbujamo družbene in okoljske vrednote. Od njih pričakujemo, da bodo ravnali v skladu z zakoni in poslovnimi etičnimi načeli, ki jih določa Novartisov kodeks.

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).

Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev³⁴

Prednost pri izboru dobaviteljev imajo sicer tisti najboljši po kakovosti, ceni in storitvi. V nabavnih kategorijah, kjer ima ključno konkurenčno prednost rok dobave, ob ustrezni ceni in kakovosti, pa razvijamo tesne odnose in sodelujemo pretežno z lokalnimi dobavitelji.

V letu 2018 je tako znašal delež slovenskih dobaviteljev 282 milijonov USD (251 milijonov EUR) oz. 42,3 % celotne nabavne vrednosti.

V sestavi neposredne nabave po posameznih državah predstavlja Slovenija 14,8-odstotni delež (53,4 milijona USD), v sestavi posredne nabave pa ohranja največji, 73,8-odstotni delež (229 milijonov USD).

Na domačem trgu kupujemo predvsem storitve in blago domače proizvodnje, v največji meri so to ovojna in surovine slovenske kemijske proizvodnje.

42,3 %

**DELEŽ NABAVNE VREDNOSTI
SLOVENSКИH DOBAVITELJEV.**

³³ GRI GS 403-7.

³⁴ GRI GS 103-1, GS 204-1.



4. Okolje

Politika varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO)³⁵

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 ter 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 BS 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,

³⁵ GRI GS 102-11, GS 103-1, 103-2.

predpisi in smernicami. Zavezani smo spoštovanju vseh zakonskih predpisov in drugih predpisov v farmacevtski proizvodnji ter 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.
- 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 ter nadgrajujemo.
- Politiko varovanja zdravja, varnosti in okolja ter njeno izvajanje dokumentiramo, posodabljammo in dosledno uresničujemo zastavljene smernice, o čemer obveščamo ter ozaveščamo zaposlene.
- Prizadevamo si za stalen napredek pri rabi surovin in energetskega 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 ZVO³⁶

Spoštovanje zakonskih in drugih zahtev je osnova našega odgovornega delovanja, in to zahtevamo tudi od zunanjih izvajalcev. Upoštevamo interne in tudi veljavne mednarodne, državne ter lokalne zakonske zahteve. V primeru prekrivanja med uporabo internih zahtev in zakonskih zahtev veljajo strožje zahteve.

Krovni zakon na področju varovanja okolja je Zakon o varstvu okolja, ki določa vsebine podzakonskih predpisov na področju vode, hrupa, odpadkov, embalaže, emisij v zrak, svetlobnega onesnaževanja in skladiščenja nevarnih tekočin ter 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 zavezanec IED³⁷ (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.

Poudarek pri uvajanju zakonskih in drugih zahtev je na učinkovitem prenašanju novih zahtev v Lekove postopke dela. Odgovorne osebe za posamezna področja aktivno spremljajo in prepoznajo nove zahteve, vodijo evidence vseh relevantnih zahtev v Registru ZVO in nemotenega poslovanja (NP) zakonodajne in druge skladnosti, izdelujejo razlage novih zahtev z analizo pomanjkljivosti v aplikaciji HSENet ter poskrbijo za njihov prenos na lokacije. V primeru regulatornih sprememb, ki zahtevajo precejšnje kapitalske in/ali infrastrukturne spremembe, se pripravi in dokumentira akcijski načrt za obravnavo v HSENet. Register se posodablja ob spremembah zahtev, operativnih spremembah, rezultatih regulatornih inšpekcijskih pregledov in presoj zakonske skladnosti tretjih oseb in/ali najmanj dvakrat letno. Za učinkovit prenos v prakso so odgovorni vodje na lokacijah preko predstavnikov oddelkov ZVO. V okviru vodstvenega pregleda se najmanj enkrat letno izvede pregled novih in pričakovanih zakonskih zahtev.

V letu 2018 smo imeli šest inšpekcijskih pregledov z okoljskega področja, od tega tri v Ljubljani v zvezi z ureditvijo parkirišča, enega v Mengšu za potrditev registracije širitve zaprtih sistemov za delo z gensko spremenjenimi organizmi in po en redni pregled v Lendavi in na Prevaljah. Poleg okoljskih so bile izvedene tudi tri inšpekcije s področja varnosti in zdravja pri delu, dve v Mengšu in ena na Prevaljah, kjer je prišlo do poškodbe pogodbenega izvajalca gradbenih del. Imeli smo tudi dve inšpekciji s področja energetike, po eno v Ljubljani in Lendavi ter dve požarni inšpekciji – redni pregled v Lendavi in v Leku kot celoti, kjer so bili predmet pregleda F plini v gasilnih napravah ter njihovo označevanje. Pri inšpekcijskih pregledih na nobeni izmed lokacij ni bilo ugotovljenih neskladnosti, zaradi katerih bi bila izdana odločba s plačilom globe, vsi ureditveni ukrepi pa so bili izvedeni v predpisanem roku.³⁸

³⁶ GRI GS 103-1, 103-2.

³⁷ Glej Slovar pomembnih izrazov na strani 91.

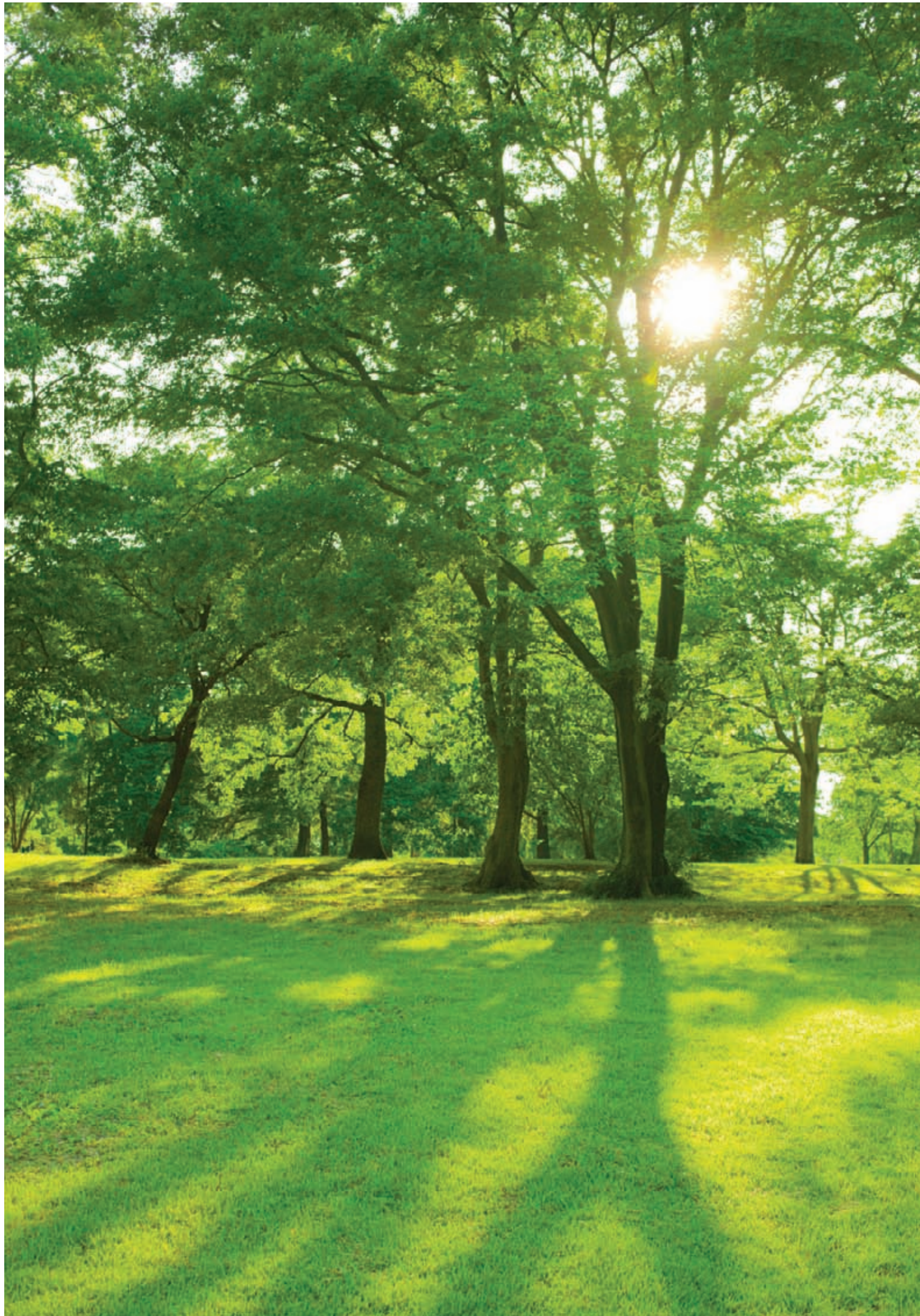
³⁸ GRI GS 307-1.

V letu 2018 smo bili vključeni tudi v inšpekcijske preglede preverjanja kakovosti poslovanja in izdelkov (npr. JAZMP, FDA ...), in sicer na področju zdravstvenih pregledov, ravnanja z odpadki ter deratizacije in dezinfekcije.

Za vse naše projekte oz. spremembe redno pridobivamo okoljevarstvena dovoljenja. Z upoštevanjem določil okoljevarstvenih dovoljenj, ki sta jih izdali Agencija RS za okolje in Direkcija RS za vode, in dodatnih Novartisovih smernic je proizvodnja v naših obratih varna in ne ustvarja čezmernih vplivov na okolje. Dovoljenja in smernice namreč opredeljujejo mejne vrednosti izpustov v zrak in vodo, ravnanje z odpadki, ukrepe za zmanjšanje svetlobnega onesnaževanja ter načine varnega skladiščenja surovin in izdelkov na lokacijah, ki jih dosledno upoštevamo.

Okoljevarstvena dovoljenja in njihove spremembe na vseh naših lokacijah

- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega (IPPC), za lokacijo Lendava, št. dovoljenja 35407-172/2006, s 15. 4. 2010.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35407-37/2011-33, z 12. 7. 2012.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35406-33/2012-4, s 15. 3. 2013.
- 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.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35406-53/2016-7, z 8. 6. 2017.
- 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.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-77/2017-5, s 15. 11. 2018.
- Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij snovi v vodo in zrak za lokacijo Ljubljana, št. 35431-6/2016-9, z 22. 11. 2016.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij snovi v vodo in zrak za lokacijo Ljubljana, št. 35440-1/2017-6, z 28. 5. 2018.
- Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij snovi v vodo 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 19. 2. 2013 in 35536-65/2013-8 z 29. 9. 2013.
- Dovoljenje za raziskavo podzemnih voda, št. 35505-74/2017-3, s 13. 9. 2017.
- Dovoljenji za izpuščanje toplogrednih plinov, št. 35485-53/2014, z 22. 10. 2014, in št. 35485-54/2014, s 15. 12. 2014.
- Odločba o oprostitvi plačila okoljske dajatve zaradi zgorevanja goriva, št. 35483-67/2016-3, z 9. 6. 2016 (Lendava).
- Odločba o oprostitvi plačila okoljske dajatve zaradi zgorevanja goriva, št. 35483-66/2016-3, z 9. 6. 2016 (Mengeš).





Sodobne tehnologije in obdelava podatkov odpirajo priložnosti za nove prihranke in vključenost zaposlenih v kulturo trajnostne energetike.

Gašper Antičević, vodja Tehničnih storitev v Mengšu in energetskega menedžer v Novartis v Sloveniji

Sooblikujemo okoljsko strategijo prihodnosti

Gašper Antičević opazuje procese, ki potekajo v Leku, z vidika upravljanja energije in naravnih virov. Na svojem energetskega zemljevidu ima jasno prepoznane največje porabnike energije, kot so kompresorji, destilacijske kolone, fermentacijski procesi. Toda vsaka, še tako drobna poraba šteje. V največjo spodbudo sta mu odlična ekipa, timsko delo in razgiban delovnik. Med številnimi delovnimi vlogami ga posebej priteguje prav energetskega menedžment, kjer lahko skupaj s sodelavci spreminja področje tudi na strateški ravni. Na Lekovih lokacijah, Ljubljana in Mengeš, namreč potekata pilotna projekta za uresničevanje Novartisove nove strategije energetske učinkovitosti.

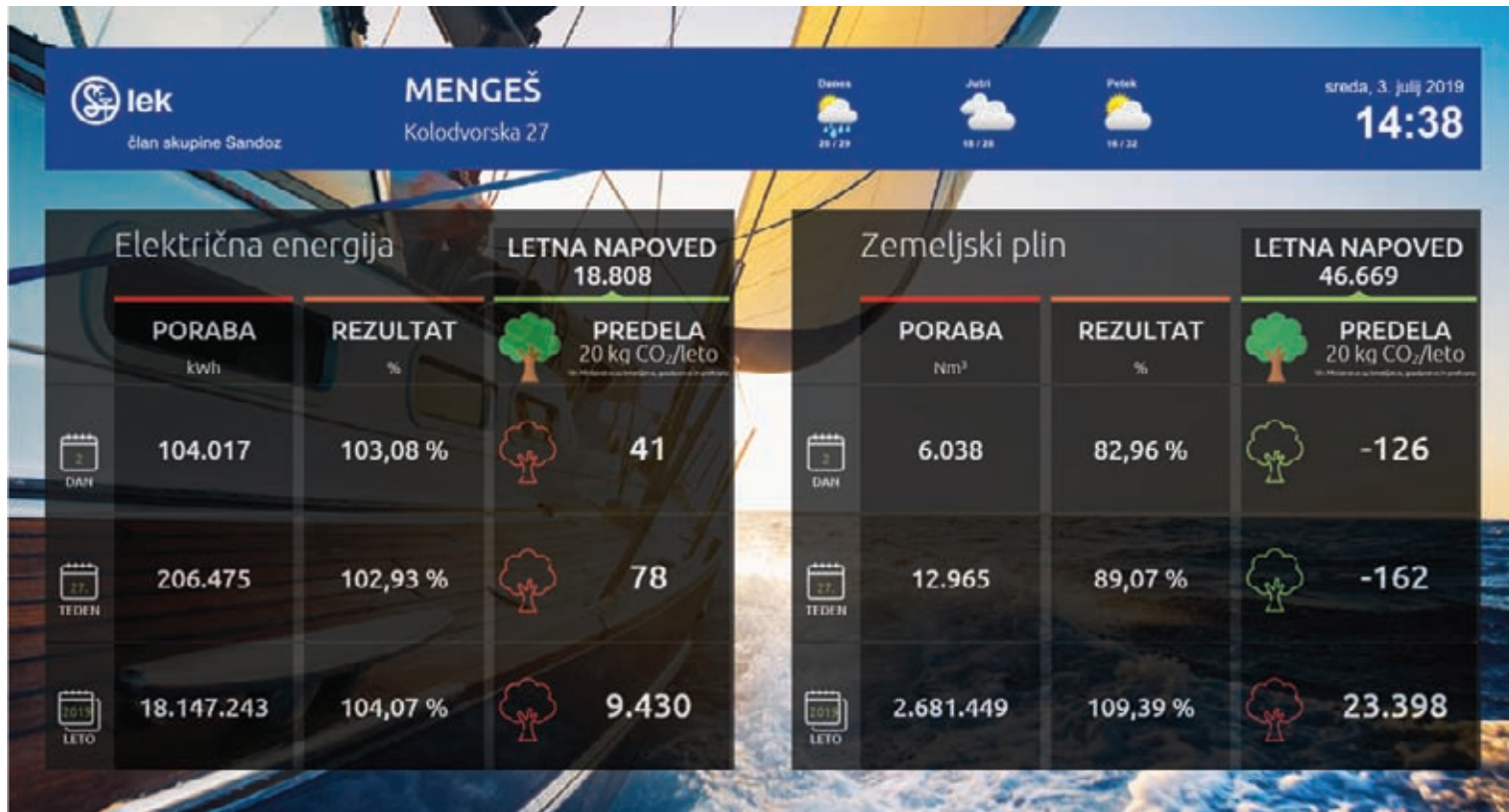
Energetski prihranki so še ena odskočna deska za razvoj

Aktivna politika učinkovite rabe energije prinaša Leku dobre rezultate že celo desetletje. V tem obdobju so vse lokacije močno razširile svojo dejavnost in nekatere enote so podvojile obseg poslovanja. Vendar, kot pojasnjuje Gašper Antičević, poraba ne sledi rasti proizvodnje, odstopanja so veliko manjša. Na primeru razvoja lokacije Mengeš je razvidno, kako pomembna je energetska učinkovitost. Kljub nenehni rasti poslovanja so skupno rabo energije zadržali na približno enaki ravni. Za boljše delovanje energetske infrastrukture in nižjo porabo energije vsako leto izvedejo več projektov in ukrepov.

Novartisova pilotna projekta na poti v brezogljično podjetje

Rezultati in tradicija energetskega menedžmenta so prispevali k temu, da sta bila Mengeš in Ljubljana izbrana za Novartisova pilotna projekta. Njun cilj je oblikovati rešitve za uresničevanje Novartisove strategije CO₂ nevtralnosti, zmanjševanja uporabe vode in količine odpadkov na lokacijah.

K sodelovanju pri tej edinstveni strokovni priložnosti je botroval tudi projekt aktivnega energetskega menedžmenta, ki je v letu 2018 stekel v Mengšu in Ljubljani. Vse sisteme spremljajo na tedenski ravni in poskušajo doseči njihovo optimalno delovanje. Kot še pojasnjuje Gašper na primeru različnih naprav, za vsako



Energetski koledar, aplikacija, ki prikazuje dnevno, tedensko in letno porabo električne energije ter zemeljskega plina, sočasno odraža približevanje letnim in dolgoročnim Novartisovim ciljem.

napravo poiščejo obremenitev, pri kateri doseže optimalno delovanje, in si prizadevajo te pogoje vzdrževati skozi čim daljše obdobje. Rezultati so dobri in projekt bodo v letu 2019 razširili tudi na prevaljsko in lendavsko lokacijo.

Prikazovalniki porabe energije

Dosežki na področju energetske učinkovitosti so v veliki meri odraz kulture in vrednot zaposlenih, čemur Novartisov energetski menedžer za Slovenijo pripisuje velik pomen. S svojimi sodelavci ima pogled naravnani v prihodnost, kjer vidi nove rešitve, ki bodo odčitavale in neposredno prikazovale potrošnjo energije za objekte in procese. S tem bodo zaposleni takoj poznali vpliv svojega ravnanja na potrošnjo energije. Sodobne tehnologije in obdelava podatkov prinašajo nove priložnosti za prihranke in vključenost zaposlenih v kulturo trajnostne energetike.

Prihranke smo v Leku doslej iskali z energetskimi pregledi in predlogi zaposlenih za izboljšave. V zadnjih petih letih smo jim pridružili tudi aplikacijo za ciljno spremljanje in nadzor rabe energije, s katero primerjamo procese po lokacijah in iščemo izboljšave. Z njo gradimo zavedanje, da lahko vsak vpliva in prispeva. Njena nadgradnja je aplikacija energetski koledar. Gašperjeva ekipa pa že pripravlja

novost, s katero bodo zaposleni neposredno spremljali kazalnike rabe energije na svoji lokaciji.

Odprti za alternativne rešitve

V širokem razmišljanju se ne ustavlja pred možnostmi, kakršna je uporaba alternativnih obnovljivih virov, ki lahko vodi v energetsko prestrukturiranje. "Odprti smo za novosti, vendar vsako novo rešitev temeljito preverimo, uspešne ukrepe pa hitro širimo na nove objekte in lokacije. Ob tem ne smemo pozabiti, da tudi ukrepi ne bi delovali brez predanega dela sodelavcev, ki skrbijo za redno vzdrževanje sistemov in odpravo napak ter okvar," izpostavlja Gašper Antičević.

Odprti smo za novosti, vendar vsako novo rešitev temeljito preverimo, uspešne ukrepe pa hitro širimo na nove objekte in lokacije. Ob tem ne smemo pozabiti, da tudi ukrepi ne bi delovali brez predanega dela sodelavcev, ki skrbijo za redno vzdrževanje sistemov in odpravo napak ter okvar.

4.1 Uveljavljanje okoljske politike

V Leku nenehno iščemo priložnosti za izboljšanje učinkovitosti rabe surovin ter omejevanje vpliva svoje dejavnosti na okolje. Vidiki ZVO zajemajo dejavnosti, izdelke in storitve ter vplive v njihovem življenjskem ciklu (surovine, razvoj, proizvodnja, transport, uporaba, končna odstranitve).

Okoljska odgovornost kot prednostna usmeritev našega poslovanja nas zavezuje, da tako neposredne kot posredne okoljske vidike upoštevamo že pri sprejemanju poslovnih odločitev. Na področju inovacij in razvoja novih izdelkov na znanstven in transparenten način skrbno proučimo priložnosti izboljšanja okoljskih vidikov ter opredelimo tveganja. Z ocenjevanjem okoljskih vplivov zagotavljamo, da prednosti novega produkta, procesov in tehnologije odtehtajo preostala tveganja. Merila ocenjevanja vidikov ZVO so povzeta po enotni Novartisovi predlogi za ocenjevanje tveganj.

Naši primarni okoljski vidiki so **poraba energije** in posledično vpliv toplogrednih plinov na **zrak**, **vode** in **mikro-onesnaževala** ter **surovine** in **odpadki**, predvsem možnost njihove ponovne uporabe oziroma recikliranja. Med posredne okoljske vidike uvrščamo okoljske vplive na strani dobaviteljev oz. pogodbenih izvajalcev (oskrba), pri čemer moramo zaradi specifičnosti farmacevtske proizvodnje upoštevati, da je naš vpliv na uporabo izdelkov in na njihovo obdelavo ob koncu življenjske dobe omejen.

Tudi v letu 2018 nismo prejeli glob ali nadenarnih sankcij zaradi neskladja z okoljsko zakonodajo.

V letu 2018 nismo prejeli glob ali nadenarnih sankcij zaradi neskladja z okoljsko zakonodajo.³⁹ Prejeli pa smo štiri zunanje pritožbe, ki jih skupaj z ukrepi opisujemo v poglavju 1.4.3.1.

4.1.1 Posebnosti poslovanja in nesorazmerja v zajetih podatkih

Pri vrednotenju in razlagi naših okoljskih kazalnikov je treba upoštevati nekatera nesorazmerja, ki se pojavijo ob zajemu podatkov. Ta nesorazmerja se pojavljajo zlasti pri teži

nekaterih farmacevtskih izdelkov in učinkovin. Predvsem pri bioloških zdravilih, kjer je proizvodnja zelo kompleksna, se teža meri v kilogramih. Na drugi strani pa imamo izdelke za samozdravljenje, kjer proizvodnjo merimo v več deset tonah.

Nesorazmerja prav tako nastanejo zaradi razlik v portfelju posameznih lokacij, še posebej tam, kjer je ta portfelj velik (Mengeš, Ljubljana). Dodatno nesorazmerja 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.

Z rastjo proizvodnje Trdnih izdelkov Lendava se na ravni celotne lendavske lokacije povečujejo raba surovin (energija, voda), količine nastalih odpadkov, v manjši meri pa tudi emisije v vode in zrak. Nasprotno pa se njihova količinska realizacija ne upošteva in torej tudi ne prikazuje v izračunih učinkovitosti posameznih kazalnikov. Dodatno je opazen trend sprememb portfelja iz visokotonažnih izdelkov v izdelke manjših količin z visoko dodano vrednostjo.

4.1.2 Vlaganja in dosežki pri varovanju okolja⁴⁰

Odgovorno ravnanje do okolja je bistven del Novartisove poslovne strategije in vključeno v vse naše poslovne odločitve, naložbe v napredne okoljske tehnologije pa ostajajo stalen del naših vlaganj.

Ob vlaganjih v proizvodne objekte vedno upoštevamo vidik zagotavljanja okoljske skladnosti pri emisijah in energetsko varčne tehnične izvedbe tehnoloških sistemov. Vgrajujemo najboljše trenutno razpoložljive tehnologije – tako v obstoječe kot nove proizvodnje. Med okoljske naložbe štejemo tudi obnovo streh, fasad in kanalizacije. Ocenjena vrednost za investicije v okolje v letu 2018 je 4,9 milijona evrov.

Pomembnejši projekti na področju varovanja okolja v letu 2018 so bili:

Lendava

- prenova in združitve dveh hladilnih sistemov,
- zagon kolone za regeneracijo izopropanola.

Ljubljana

- popravilo razvoda komprimiranega zraka, optimizacija zračnih kompresorjev in namestitvev frekvenčnih pretvornikov na obtočne črpalke v hladilnih sistemih,
- pregled in popravilo kondenznih lončkov na razvodu pare.

³⁹ GRI GS 307-1.

⁴⁰ GRI GS 307-1.

Prevalje

- namestitve in zagon novega zračnega kompresorja, ki bo zagotavljal dovolj kapacitet za potrebe proizvodnje,
- nadgradnja krmiljenja hladilnih kompresorjev za optimalnejšo porabo energije.

Mengeš

- optimizacija delovanja zračnih kompresorjev in hladilnih agregatov ter vgradnja prostega hlajenja v hladilni strojnici,
- priklop objekta 67 na sistem zajemanja hlapov nehalogeniranih in halogeniranih topil,
- preusmeritev hladilnih nekontaktnih vod iz tehnološke v kanalizacijo hladilnih odpadnih vod,
- postavitve novega rezervoarja za zbiranje odpadnih topil in prestavitve obstoječega rezervoarja,
- zmanjšanje porabe pitne vode iz vodovoda s preusmeritvijo zajema vode za tehnološke namene iz lastnih vodnjakov,
- zamenjava svetilk z okolju prijaznejšimi varčnimi LED-svetilkami na parkirišču.



Gradnja novega objekta za proizvodnjo bioloških učinkovin (Biološke učinkovine Mengeš).



Prizidek k stavbi razvojnega centra 2.

4.1.3 Preverjanje uveljavljenih standardov⁴¹

Tudi v letu 2018 smo izpolnjevali vse zakonske predpise in zahteve mednarodnih standardov s področja zdravja, varnosti in okolja.

Prostovoljno uresničujemo Program odgovornega ravnanja za kemijsko industrijo (POR, Responsible Care), ponovno smo certificirali sistem ravnanja z okoljem, po standardu ISO 14001:2015, in sistem varnosti in zdravja pri delu, po standardu BS OHSAS 18001:2007. Dodatno smo novembra 2018 uspešno zagovarjali vse zahteve novega standarda ISO 45001:2018, ki bo po prehodnem obdobju zamenjal standard BS OHSAS 18001. Novi standard poudarja dosledno izpolnjevanje zakonodajnih zahtev, sodelovanje z zaposlenimi in zahteva od vodstva vzpostavitev dobre varnostne kulture.

V shemo EMAS, sistem Evropske unije za upravljanje okoljskih vplivov, smo vključeni z vsemi štirimi lokacijami; kot edini gospodarski subjekt v vseh štirih občinah. Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje (akreditacijska številka SI-V-0001) je kot okoljski preveritelj tudi v letu 2019 potrdil, da podatki in informacije v Poročilu o trajnostnem razvoju družbe Lek d. d. za leto 2018 podajajo zanesljivo, verodostojno ter pravilno sliko o vseh dejavnostih organizacije v obsegu, navedenem v okoljski izjavi.

Prav tako so skladnost našega poslovanja na področju zdravja, varnosti in okolja potrdila druga zunanja preverjanja v letu 2018 (JAZMP, FDA, dobavitelji itd.).

4.1.4 Ključni projekti

Protieksplzijska zaščita – ATEX

Sistem protieksplzijske zaščite vseh procesov, kjer so prisotne potencialno eksplozivne atmosfere, je v celoti skladen z zakonodajnimi in internimi predpisi. Za vse dele proizvodnih procesov na vseh lokacijah so pridobljeni certifikati o vzdrževanju opreme Ex, ki se redno obnavljajo vsakih 5 let. Na lokacijah so, v okviru enot proizvodnih inženiringov, usposobljene ekipe za vzdrževanje opreme Ex. Ob spremembah opreme oz. tehnoloških procesov se že v zgodnji fazi priprave projektne dokumentacije v enoti Projektni inženiring vključijo tudi zahteve za ustrezno izvedbo protieksplzijske zaščite pred začetkom obratovanja nove opreme Ex. Zaposleni so usposobljeni za delo z opremo Ex na podlagi internih predpisov in usposabljanj. Za vse Lekove lokacije vodimo pregled realizacije certifikacij in usposobljenosti ekip za vzdrževanje opreme Ex.

LOTO

V letu 2018 smo nadaljevali z aktivnostmi LOTO (LockOut/TagOut), s poudarkom na usposabljanju osebja, nabavi manjkajoče opreme in razvoju sistema LOTO na lokacijah. Usposabljanje za odgovorne vodje del in pooblaščenice

⁴¹ GRI GS 103-2.

izvajalce del po postopku za izvajanje del z visokim tveganjem (LOTO postopku) je potekalo z zunanjim certificiranim izvajalcem in je bilo v celoti izvedeno na lokacijah Lendava ter delno na lokaciji Mengeš. Usposobljeno osebje je prejelo potrdilo o usposobljenosti za delo, skladno s standardom LockOut/TagOut in internim Novartisovim predpisom. Predstavitev sistema LOTO, njegove odgovornosti in zahteve smo posredovali vsem zaposlenim, na vseh lokacijah, v elektronski obliki.

NOSSCE – Za odličnost vseh členov v oskrbovalni verigi

Vsak naš izdelek prepotuje dolgo in zahtevno pot do končnega uporabnika: od razvoja, proizvodnje, nadzora kakovosti do pakiranja in distribucije. Za doseganje odličnih rezultatov je zato ključno usklajevanje vseh, ki v tem procesu sodelujejo. NOSSCE (Novartis Operational Standards for Supply Chain Excellence – Novartisov standard operativne odličnosti oskrbovalne verige) omogoča preprosto, pregledno in nemoteno delovanje te verige. Ključni cilj projekta je vzpostavitev zanesljivega, razumljivega in transparentnega procesa, ki na trg prinaša kakovostne, varne ter učinkovite izdelke.

4.1.5 Posredni okoljski vplivi⁴²

Vplivi na strani dobaviteljev sodijo med naše najpomembnejše posredne okoljske vplive, zato je okoljska odgovornost pogodbenika eden izmed ključnih meril sodelovanja. Od dobaviteljev pričakujemo spoštovanje načel Novartisove politike družbene odgovornosti in trajnostnega razvoja. Pred podpisom pogodbenega dogovora tako ciljno presojava celotno verigo dobaviteljev surovin in proizvodov na podlagi vplivov ZVO in njihove 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. Nespoštovanje teh standardov pa se šteje kot bistvena kršitev pogodbe, ki nam daje pravico, da od pogodbe odstopimo.

Pomemben posredni okoljski vpliv naše dejavnosti predstavlja transport, ki je tudi sicer v urbanem okolju znan kot ključni vir onesnaženja zraka, predvsem zaradi trdnih delcev (delci PM). Okoljske vplive pri distribuciji blaga omejujemo z nadomeščanjem letalskega s pomorskim prevozom, o čemer poročamo v poglavju 4.9.3.2 Distribucija.

Posredne okoljske vplive transporta

omejujemo tudi s pogostejšo uporabo tele- in videokonferenc namesto daljših poslovnih poti.

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

V letu 2018 smo razpolagali s 155 službenimi avtomobili (186 v 2017). Skupno smo z njimi prevozili 5.317.326 km (5.245.149 v letu 2017), pri tem porabili 244.407 l goriva (223.546 l v letu 2017) in v zrak izpustili 692 t CO₂ (667 t v letu 2017). Poleg službenih avtomobilov smo imeli še druga vozila (gasilska vozila, viličarji), katerih emisije so prav tako vključene v navedeni podatek.

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

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

4.2 Surovine in naravni viri

4.2.1 Masni pretok materialov⁴³

Učinkovita raba surovin in proizvodnja zdravil na način, ki v največji možni meri ohranja naravne vire, sta dve od naših glavnih vodil. Naše ravnanje z odpadki temelji na zmanjševanju, ponovni uporabi, recikliranju in uporabi kot gorivo, v nasprotju s sežigom ter odlaganju.

V letu 2018 smo porabo surovin ohranili na ravni leta 2017 kljub 4-odstotnemu večjemu količinskemu obsegu proizvodnje. Največ je porabo surovin zmanjšala lokacija Ljubljana (za 8 %) in se približala porabi v letu 2014, sledi Lendava z 2-odstotnim zmanjšanjem, Prevalje pa ostaja na ravni lanskega leta. Lokacija Mengeš je rabo surovin povečala za 9 %, a je še vedno pod količinsko vrednostjo iz leta 2016.

⁴² GRI GS 305-1, 308-2, 414-2.

⁴³ GRI 103-1, 103-2, 103-3.

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, povečanje obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin pa običajno pomeni tudi povečano porabo surovin.

Letni masni pretok različnih uporabljenih materialov* v t⁴⁴

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2017	t	8.778	10.861**	13.425	5.442	38.506**
2018	t	8.588	10.033	14.600	5.444	38.664

* 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).

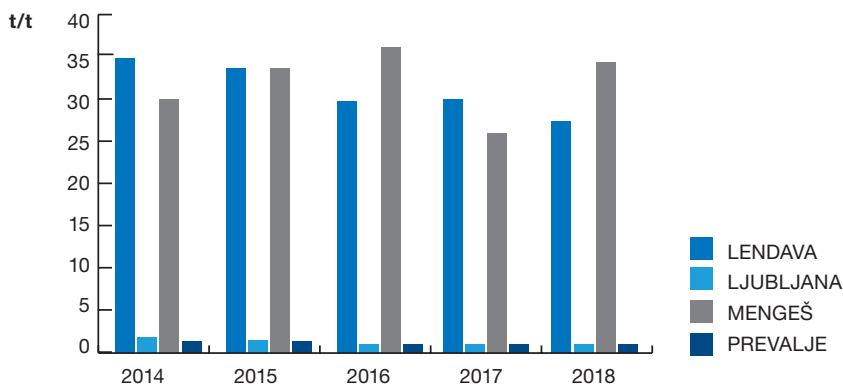
** Sprememba podatka za leto 2017 zaradi popravka pri vnosu količine embalaže.

4.2.2 Učinkovitost materialov

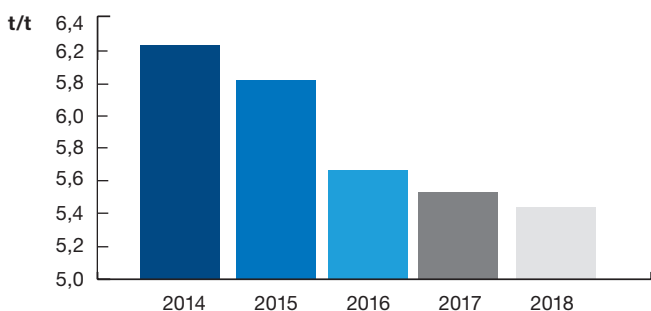
Pravilnejšo sliko od absolutnih vrednosti količin rabe materialov nam podaja kazalnik porabe surovin na enoto izdelka in prikazuje učinkovitost rabe surovin. Iz grafičnega

prikaza učinkovitosti rabe vseh surovin je razvidno, da količina porabljenih surovin za tono proizvedene učinkovine oziroma izdelka v letu 2018 ostaja na ravni leta 2017, z leti pa je opazen trend upadanja. V obdobju med letoma 2014 in 2018 smo povečali učinkovitost za 12 %.

Učinkovitost različnih uporabljenih materialov na proizvedeno enoto po lokacijah⁴⁵



Učinkovitost rabe surovin na proizvedeno enoto – Lek skupaj



⁴⁴ Glavni kazalnik EMAS, GRI GS 301-1.

⁴⁵ Glavni kazalnik EMAS.

4.2.3 Trajnostni pristop pri ravnanju z embalažo

Embalaža oz. ovojnina, ki jo zavržemo in postane odpadki, ima lahko velik negativni vpliv na okolje, zato si prizadevamo za izboljšave tudi na tem področju. Osnovna načela oblikovanja in proizvodnje embalaže so skladna z Novartisovo politiko trajnostne rabe embalaže in opredeljena v Sandozovem globalnem pakirnem katalogu. Katalog predpisuje celovit izbor priporočenih materialov za ovojnino, pri čemer upošteva zavezujočo hierarhijo ravnanja z odpadki ter dimenzije in oblike primarnih in sekundarnih ovojnin. Vodilo smernic je, da mora ovojnina, poleg izpolnjevanja vseh regulatornih zahtev, povzročiti čim manj odpadkov, poraba energije za njeno izdelavo pa mora biti čim nižja.

Po porabi ovojnine izstopata lokaciji s proizvodnjo končnih izdelkov: ljubljanska lokacija s skoraj 63 % in prevaljska s 33 %. V Mengešu in Lendavi pa poraba predstavlja manj kot 4 % celotne ovojnine, porabljene v Leku.

V letu 2018 so sodelavci MS & T iz Trdnih izdelkov Lendava pri izdelku Quetiapine prenovili celotno stično ovojnino. Z optimizacijo pakiranja pretisnih omotov za izdelek, ki se v Sloveniji trži pod imenom Kvelux, bomo zaradi uporabe druge vrste folije ustvarili vsako leto 300 tisoč evrov prihrankov. Velikost pretisnega omota, škatlice in čas pakiranja pa je ob tem ostal nespremenjen.

4.3 Energija

4.3.1 Poraba energije

Celotna poraba energije (HHV – High Heating Value/zgornja kurilnost)* ⁴⁶

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2016	GJ	414.383	452.025	375.130	66.563	1.308.102
2017	GJ	439.585	451.273	364.479	66.156	1.321.493
2018	GJ	470.766	441.039	364.387	63.013	1.339.204

* V tabeli zaradi primerljivosti podatkov prikazujemo preračunane vrednosti le za zadnja tri leta.

S 1. januarjem 2018 se je za vse štiri Lekove lokacije spremenil obračun zemeljskega plina iz volumskih količin (Sm³, Nm³) na energijske enote (kWh). In sicer se kot osnovna energijska vrednost upošteva zgornja kurilna vrednost (High Heating Value), predhodno pa so vsi obračuni in poročila vsebovali energijske pretvorbe v spodnjo kurilno vrednost (Low Heating Value). Posledično so se v primerjavi s preteklim poročanjem energijske vrednosti (v kWh ali GJ) tega energenta samodejno povečale za 10,78 %.

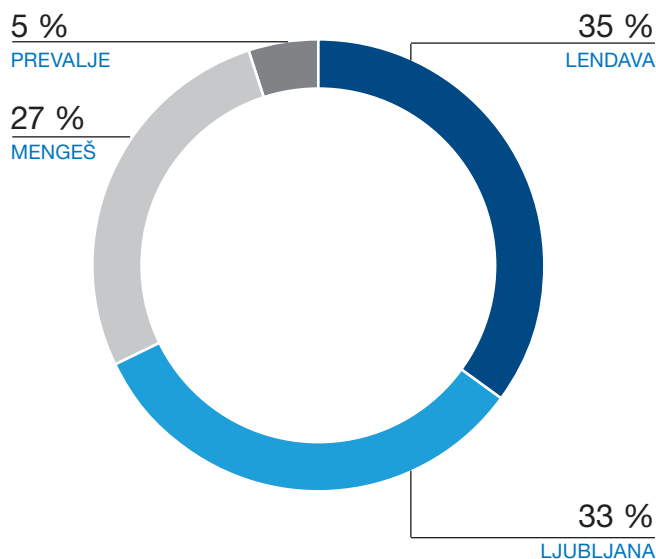
Na ravni družbe Lek je bila tako raba energije za 1,3 % višja kot leto prej. Povečano rabo je zabeležila lokacija Lendava (za 7,1 %), saj smo med energente prišteli tudi odpadna topila in biomaso. Ostale lokacije so beležile zmanjšanje rabe energije:

- Ljubljana 2,27 %,
- Mengeš 0,02 %,
- Prevalje 4,75 %.

V celotni porabi energije imata najvišji delež Lendava s 35-odstotnim in Ljubljana s 33-odstotnim, sledita Mengeš s 27-odstotnim in Prevalje s 5-odstotnim deležem.

⁴⁶ GRI GS 302-1.

Porazdelitev porabe energije po lokacijah



Za 2,6 %

SE JE IZBOLJŠALA
UČINKOVITOST
RABE ENERAGENTOV.

Na lokaciji Mengeš uporabljamo odpadna topila kot sekundarno gorivo za delovanje parnega kotla, ki proizvaja toploto in paro za tehnološke namene. S tem zmanjšamo porabo zemeljskega plina za pribl. 25 % letno, kar je

enako kot za ogrevanje porabi 850 povprečnih slovenskih gospodinjstev. Delež obnovljivih virov energije na lokaciji Lendava znaša do 1 %, pridobivamo pa jih s sežigom organskih odpadkov iz fermentacijske proizvodnje.

Učinkovitost rabe energentov na proizvedeno enoto⁴⁷

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2016	GJ/t	1.489	151	835	45	252
2017	GJ/t	1.485	169	734	45	269
2018	GJ/t	1.538	155	846	41	262

Raba električne energije⁴⁸

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2017	GJ	221.602*	176.139	124.772*	26.431*	548.943*
2018	GJ	230.964	173.551	127.633	26.250	558.397

* Spremembe zaradi popravka vnosa podatkov v sistem DMS.

Električna energija predstavlja glavni vir energije za pogon proizvodne opreme, pripravo energetskih medijev za proizvodnjo (komprimiran zrak, hladilni mediji ...), razsvetljavo po objektih ter hlajenje neproizvodnih objektov.

Raba električne energije se je v primerjavi z letom prej povečala za 1,72 %.

⁴⁷ Glavni kazalnik EMAS, GRI GS 302-3.

⁴⁸ GRI GS 302-1.

4.3.2 Porazdelitev energije po energentih

Med porabljenimi energenti, ki jih kupujemo na trgu, dosegata največji delež električna energija z 42 % ter zemeljski plin s 33 %. Energenta predstavljata primarni vir energije za tri proizvodne lokacije. Specifična je lokacija Ljubljana, kjer poleg omenjenih energentov dodatno kupujemo še tehnološko paro, ki predstavlja 15-odstotni delež ter ogrevno vodo s 4-odstotnim deležem.

Na lokaciji Mengeš in Lendava poleg zemeljskega plina za proizvodnjo pare v sosežigu uporabljamo tudi odpadna topila iz proizvodnje. Delež odpadnih topil v celotni porabi energentov predstavlja 6 %. Samo na lokaciji Mengeš z odpadnimi topili nadomestimo 20 % energije, potrebne za proizvodnjo pare. V Lendavi 0,3 odstotka energije proizvedemo iz biomase.

4.3.3 Izboljšave energetske učinkovitosti⁴⁹

V letu 2018 so bili na vseh Lekovih lokacijah izvedeni energetski pregledi, s poudarkom na energetski učinkovitosti procesov in celotnih tehnoloških postrojenj. Identificirali in ovrednotili smo ukrepe, ki bodo v srednjeročnem obdobju temelj za izvedbo energetske učinkovitih projektov.

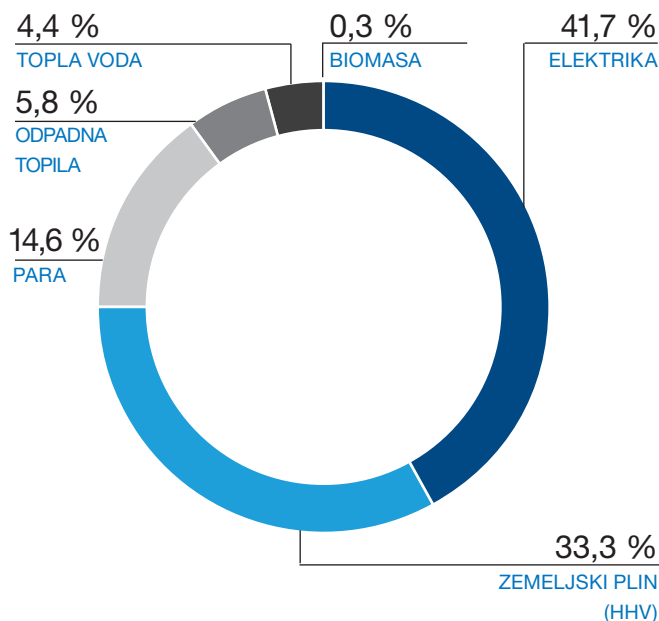
Z izboljšavami v energetske učinkovitost smo v letu 2018 prihranili okoli 16,5 TJ energije in s tem proizvedli za 560 ton manj CO₂, kar je enakovredno 28.000 novo zasajenim drevesom.

Izvedli smo več ukrepov za izboljšanje energetske učinkovitosti, ki so prinesli prihranek v skupni vrednosti 16,5 TJ energije, s čimer smo za 560 ton zmanjšali izpust CO₂ v ozračje.

Rezultat smo dosegli z naslednjimi projekti:

- Na lokaciji **Mengeš** smo z optimizacijo delovanja zračnih kompresorjev in hladilnih agregatov in vgradnjo prostega hlajenja v hladilni strojnici prihranili 4.386 GJ energije.
- Na lokaciji **Ljubljana** smo s celovitim pregledom in popravilom razvoda komprimiranega zraka, optimizacijo zračnih kompresorjev, namestitvijo frekvenčnih pretvornikov na obtočne črpalke v hladilnih sistemih in več projektih optimizacije delovanja energetskih sistemov prihranili 9.467 GJ energije.

Porazdelitev porabljene energije po primarnih energentih*



* Pri zemeljskem plinu je upoštevana zgornja kurilna vrednost (HHV), kot je zapisana na fakturah dobaviteljev. Odpadna organska topila nastajajo kot odpadki v fermentacijski proizvodnji v Mengšu in jih ne kupujemo na trgu.

- Na lokaciji **Lendava** smo s prenovo in združitvijo dveh hladilnih sistemov in optimizacijo odstranjevanja pepela iz sežigalnice prihranili 2.620 GJ energije.
- Na lokaciji **Prevalje** smo z optimizacijo delovanja energetskih sistemov prihranili 20 GJ energije.

Na vseh lokacijah smo vpeljali projekt aktivnega energetskega menedžmenta – aktivnega spremljanja energetskih sistemov, analize delovanja in s tem aktivnega upravljanja z energijo. Vzpostavili smo nova orodja za hiter in pregleden prikaz naših energetskih sistemov in začeli s tedensko analizo. Na podlagi pregledov, primerjalnih analiz in določitve ključnih kazalnikov uspešnosti smo lahko sprejeli takojšnje ukrepe za izboljšanje regulacije, prilagoditev delovnih točk, prikaz napak v delovanju in izbirali najučinkovitejše naprave. Z rednim spremljanjem energetskih sistemov smo identificirali tudi prihodnje potencialne varčevalne projekte.

⁴⁹ GRI GS 302-4, 305-5.

4.4 Voda⁵⁰

Farmacevtska proizvodnja, v primerjavi z nekaterimi drugimi industrijami, ni vodno intenzivna dejavnost. Kljub temu pa je zanjo dostop do sveže vode dobre kakovosti izrednega pomena. Z rednimi monitoringi količin spremljamo dobavo in porabo vode, z monitoringi količin in parametrov onesnaženosti pa odpadne vode.

Odpadne tehnološke vode so po nastanku lahko odpadne vode iz čistilnih postopkov, stranski produkt iz proizvodnje intermediatov in učinkovin, odpadne vode iz priprave demineralizirane vode ali odpadne vode iz priprave pare. Večje količine vode uporabljamo povsod tam, kjer je treba hladiti tehnološke procese oz. prostore. V teh primerih gre za »nekontaktno« vodo, kjer sta pomembna parametra količina in temperatura vode, ne pa toliko kakovost.

4.4.1 Učinkovitost rabe vode

Skrbi za izboljšanje učinkovitosti rabe vode, ki je ena najpomembnejših naravnih dobrin, posvečamo veliko pozornosti. Porabo vode smo zaradi rasti obsega proizvodnje v letu 2018 zvišali za skoraj 2 %, hkrati pa za dobrih 9 % povišali učinkovitost njene rabe.

Poraba vode v 1.000 m³ ⁵¹

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2017	1.000 m ³	1.323	574	1.488	37	3.422
2018	1.000 m ³	1.347	605	1.490	37	3.479

Učinkovitost rabe vode na proizvedeno enoto* ⁵²

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2017	m ³ /t	1.173	214**	672	18	260**
2018	m ³ /t	912	200	769	18	236

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

** Popravek podatkov pri produkciji v enoti Aseptičnih izdelkov Ljubljana za leto 2017.

Poraba vode na kg izdelka na lokaciji Lendava

- 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
- 2017: 4,5 m³ vode/kg izdelka
- 2018: 4,4 m³ vode/kg izdelka

⁵⁰ GRI GS 303-1, 303-2.

⁵¹ EMAS glavni kazalnik, POR OI 21, GRI GS 303-3.

⁵² EMAS glavni kazalnik.

4.4.2 Viri vodne oskrbe

V **Lendavi** in **Mengšu** uporabljamo v tehnološke namene vodo iz lastnih vrtin, za kar imamo pridobljena ustrezna vodna dovoljenja Ministrstva za okolje in prostor.⁵³ Raven podzemnih vod redno merimo, in sicer neprekinjeno s tlačnimi sondami, enkrat na uro vse leto. O tem poročamo tudi pristojnemu ministrstvu.

Raven podzemnih vod redno merimo, 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 kaže, da so nihanja podzemne vode na Mengeškem polju zelo velika in znašajo tudi do 15 m.

Padavine v letu 2018 so bile količinsko povprečne, vendar neenakomerne in časovno omejene (nevihtni dogodki). Na začetku leta 2018 je zaradi taljenja snežne odeje in nadpovprečnih spomladanskih padavin prišlo do hipnega dviga ravni. Manjši dvig podzemne vode se je zgodil tudi v novembru kot posledica izdatnejših padavin konec oktobra in v začetku novembra. Ravni podzemne vode so bili sicer v letu 2018 v povprečnih vrednostih.

V novembru 2017 so bili izvrtani še trije piezometri (dva plitva in en globoki) za obratovalni monitoring onesnaženosti podzemnih vod. V piezometrih, ki sta južno od tovarne (izhodne vode), je podzemna voda boljše kakovosti kakor v piezometrih severno od tovarne (vhodne vode).

Količine in viri oskrbe z vodo na lokacijah Mengeš in Lendava v 1.000 m³⁵⁴

Mengeš	2014	2015	2016	2017	2018
Iz lastnega črpališča (v 1.000 m ³)	1.480	1.510	1.330	1.399	1.449
Iz javnega vodovoda (v 1.000 m ³)	83	123	108	95	47

Lendava	2014	2015	2016	2017	2018
Iz lastnega črpališča (v 1.000 m ³)	1.340	1.261	1.318	1.254	1.295
Iz javnega vodovoda (v 1.000 m ³)	58	53	60	63	71

V Mengšu smo zmanjšali rabo vode iz javnega vodovoda za skoraj polovico na račun povečane rabe vode iz lastnega črpališča. V Lendavi pa se je zaradi povečane produkcije povečala raba vode iz obeh virov: za 3 % iz lastnega črpališča in za 13 % iz javnega vodovoda.

Skladno z zahtevo uredbe IED smo na lokacijah v Mengšu in Lendavi izvedli meritve parametrov podzemnih vod ter izdelali poročili, ki omogočata količinsko primerjavo med stanjem na območju IED-obrata in njegovim stanjem po dokončnem prenehanju dejavnosti. Namen primerjave je ugotoviti, ali se je zaradi obratovanja obrata v določenem časovnem obdobju onesnaženje tal in podzemne vode znatno povečalo.

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

4.4.3 Recikliranje in ponovna uporaba

Dosledno ločevanje neonesnaženih tokov odpadnih voda od ostalih tokov, ki zahtevajo čiščenje, nam omogoča ponovno uporabo odpadne vode v proizvodnji. Reciklirano vodo največkrat uporabljamo za hlajenje procesov. Delež reciklirane vode povečujemo, pri čemer je vodilna lokacija Mengeš.

Delež reciklirane vode povečujemo, 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

⁵³ Vodna dovoljenja, št. 35536-20/2008, 35536-45/2012-5 in 35536-65/2013-8.

⁵⁴ GRI GS 303-3.

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.

Investicije v optimizacijo obstoječih zaprtih krogov zmanjšujejo porabo sveže vode za hlajenje sistemov in povečujejo učinkovitost hlajenja. Pri vseh novih projektih pa se upošteva uporaba najboljše razpoložljive tehnike (NRT).

4.5 Odpadki

4.5.1 Ravnanje z odpadki⁵⁵

V okviru sistema ravnanja z okoljem imamo, glede na vrsto, količino/trende in vire nastajanja odpadkov, vzpostavljen načrt gospodarjenja z odpadki. Ta, skladno z zakonsko predpisano hierarhijo ravnanja z odpadki, poudarja tehnične in organizacijske ukrepe za preprečevanje nastanka odpadkov. Če je odpadki že nastal, pa zagotavlja pripravo za ponovno uporabo, recikliranje ali predelavo z drugimi postopki.

Pri opravljanju dejavnosti nastajajo nevarni in nenevarni odpadki. Večina jih nastaja konstantno med proizvodnjo, občasno pa nastajajo odpadki, npr. pri čiščenju in vzdrževanju tehnoloških naprav in strojev, čiščenju lovilnikov olj, pri izvajanju gradbenih del, zamenjavi fluorescenčnih cevi, menjavi tonerjev itd.

Skoraj 92 % vseh nastalih odpadkov recikliramo, njihov delež se je v letu 2018 še povečal za 1 %.

Skoraj 92 % vseh nastalih odpadkov recikliramo, njihov delež se je v letu 2018 še povečal za 1 %.

Skladno z Novartisovo politiko ravnanja z nevarnimi odpadki teh ni dovoljeno odlagati na odlagališča, veliko aktivnosti pa že vrsto let namenjamo tudi zmanjševanju količin nenevarnih odpadkov za odlaganje.

V Mengšu so se v letu 2018 količine mešanih komunalnih odpadkov zmanjšale za dodatnih 40 %, predvsem zaradi doslednega sortiranja in večjega nadzora nad odpadki gradbenih izvajalcev na lokaciji.

Biorazgradljivi odpadki predstavljajo skoraj 74 % vseh odpadkov v Leku. V Lendavi poleg micelija, katerega pretežni del je voda in ga oddajamo v predelavo v bioplinarno, prištevamo k biorazgradljivim odpadkom še celotno količino odpadnega blata iz Čistilne naprave Lendava. Odpadka skupaj predstavljata 99,8-odstotni delež vseh biorazgradljivih odpadkov.

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.

84 % vseh odpadkov v Mengšu predstavljajo nevarni odpadki, od tega je skoraj 94 % nehalogeniranih odpadnih topil. V dveh parnih kotlih smo v letu 2018 predelali dobrih 26 % visokokaloričnih odpadnih topil za pripravo tehnološke pare. S predelavo odpadnih topil na lokaciji zmanjšujemo porabo energenta za pripravo pare, prevoze odpadnih topil in posledično izpuste CO₂. Preostanek odpadnih topil oddajamo pooblaščenim družbam, ki odstranijo odpadke na okoljsko sprejemljiv način, največkrat z uporabo odpadka kot goriva po postopku R1.

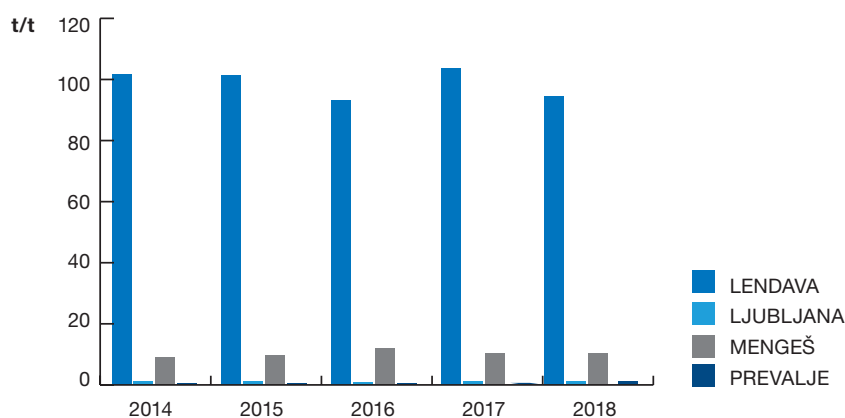
Kljub povečanju proizvodnje so količine proizvedenih odpadkov v letu 2018 ostale na ravni iz 2017. Vse lokacije, z izjemo Lendave, ki je zaradi povečane proizvodnje beležila povečane količine odpadnega micelija, izkazujejo zmanjšanje količin odpadkov: Ljubljana in Prevalje za 5 % ter Mengeš za 10 %.

Količina proizvedenih odpadkov v t

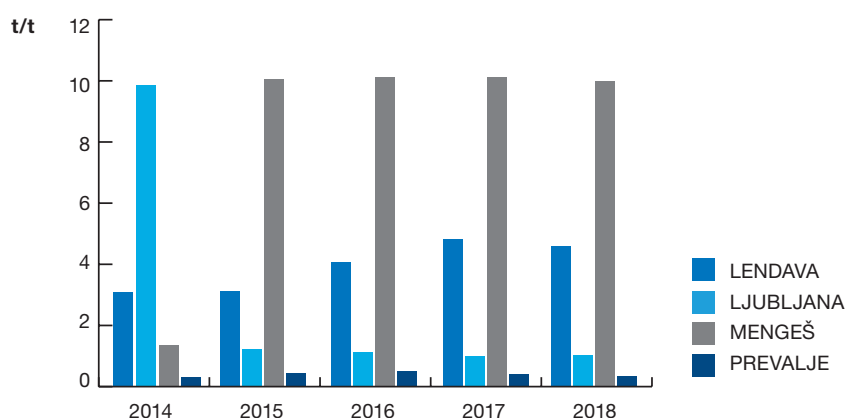
Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2014	t	26.147	2.739	5.146	636	34.667
2015	t	25.588	2.748	5.692	766	34.794
2016	t	28.862	3.010	4.597	800	37.269
2017	t	27.856	3.305	5.010	827	36.998
2018	t	28.727	3.156	4.493	784	37.160

⁵⁵ EMAS glavni kazalnik, GRI GS 306-2.

Količina odpadkov na t proizvoda – učinkovitost



Količina odpadkov na t proizvoda – učinkovitost/brez odpadnega micelija



4.5.2 Odstranjevanje nevarnih odpadkov⁵⁶

Nenevarni odpadki predstavljajo 86 % vseh Lek Leka se je zmanjšala za nekaj več kot 1 %, predvsem na račun Mengeša. Učinkovitost ravnanja z nevarnimi odpadki pa se je povečala za 5 %.

Za lendavsko lokacijo moramo upoštevati, da se s širitvijo proizvodnje Trdnih izdelkov povečujejo tudi količine odpadkov, hkrati pa se njihova količinska realizacija ne upošteva in torej tudi ne prikazuje v izračunih učinkovitosti posameznih kazalnikov.

Poleg preprečevanja in zmanjševanja nastajanja odpadkov si prizadevamo tudi nenehno povečevati njihovega deleža za recikliranje ali energetske izrabo. V letu 2018 smo tako s predelavo in ponovno uporabo 88 % vseh organskih topil dosegli izboljšanje glede na predhodno leto za 2 odstotni točki.

V Lendavi je delež ponovno uporabljenih organskih topil 97,5-odstoten in se je s projektom regeneracije dodatnega topila, ki se je zaključil v letu 2017, povečal za več kot 2 odstotni točki. V Mengešu je delež ponovne uporabe v povprečju 64-odstoten, pri nekaterih procesih pa je ta delež tudi več kot 95-odstoten. Delež recikliranja organskih topil v Mengešu se je v primerjavi z letom 2017 znižal za 1 odstotno točko zaradi sprememb nabora in volumnov izdelkov.

Na lokaciji Mengeš predstavljajo visokoenergetska odpadna topila 94 % vseh nevarnih odpadkov. S sosežigom z zemeljskim plinom smo tako odstranili 1.823 t odpadnih topil, kar je enakovredno 20 % primarne energije za pridobivanje pare za oskrbo procesov z energijo.

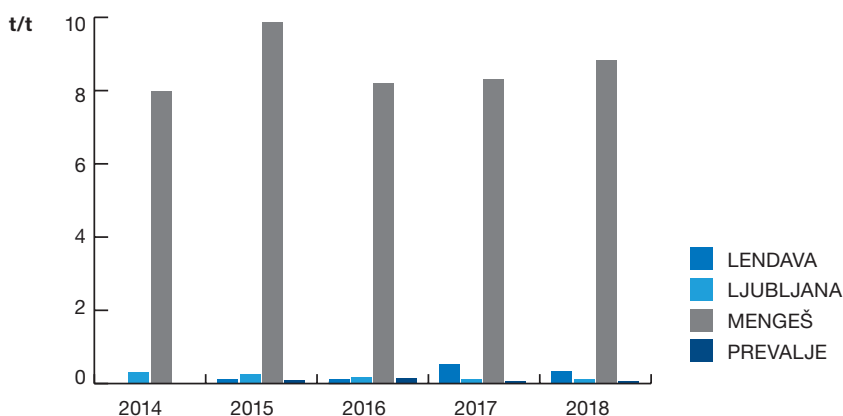
Na ljubljanski lokaciji več kot 70 % celotne količine odpadkov predstavljajo nenevarni odpadki, med katerimi prevladuje embalaža. Med nevarnimi odpadki pa sta po količini pomembna izmet iz proizvodnje in izdelki s pretečenim rokom uporabe oziroma zdravila, vrnjena s trga.

⁵⁶ POR OI 5, GRI GS 306-2.

Količina nevarnih odpadkov v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2017	t	182	654	4.208	186	5.230
2018	t	183	902	3.893	193	5.171

Količina nevarnih odpadkov na t proizvoda – učinkovitost

4.5.3 Odstranjevanje nenevarnih odpadkov⁵⁷

Nenevarni odpadki predstavljajo 86 % vseh Lekovih odpadkov, kar 74 % vseh odpadkov pa predstavljajo biološko razgradljivi odpadki, ki jih predajamo v bioplinarne. Na lokaciji Mengeš so to predvsem odpadki iz proizvodnje soka komarčka, na lendavski lokaciji pa odpadni micelij in blato Čistilne naprave Lendava. Med biorazgradljive odpadke sodijo tudi odpadki iz čajnih kuhinj.

Komunalni odpadki predstavljajo manj kot 0,5 % vseh odpadkov. V letu 2018 smo njihove količine dodatno

zmanjšali za 18 %, predvsem zaradi doslednega sortiranja embalaž in povečanega nadzora nad ravnanji z odpadki gradbenih izvajalcev. Delež odpadne embalaže, ločeno zbrane po frakcijah (papir, plastika, les, kovina, steklo), predstavlja skoraj 11 % vseh odpadkov. Odpadno embalažo večinoma recikliramo (preko sheme Gorenje Surovina), enako tudi gradbene odpadke. Večino ostalih nenevarnih odpadkov uporabljajo pooblaščenca podjetja kot gorivo v postopku sosežiga.

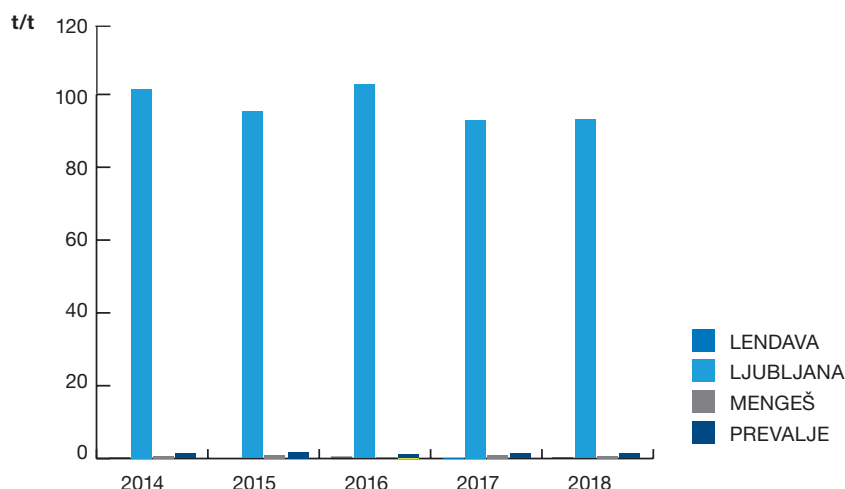
Količina nenevarnih odpadkov se je v letu 2018 povečala za nekaj manj kot 1 % zaradi povečanih količin odpadnega micelija kot posledica povečane proizvodnje v Lendavi.

Količina nenevarnih odpadkov po lokacijah v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Lek (nenevarni odpadki brez embalaže, ki se reciklira)
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
2017	t	27.674	2.651	802	642	31.768	27.622
2018	t	28.544	2.254	600	591	31.989	28.041

⁵⁷ GRI GS 306-2.

Količina nenevarnih odpadkov na t proizvoda – učinkovitost



4.6 Emisije v zrak⁵⁸

Omejevanje emisij v ozračje je eden izmed pomembnih dolgoročnih Novartisovih trajnostnih ciljev na področju varovanja okolja in s tem uresničevanja Novartisove politike družbene odgovornosti. Ti cilji predvidevajo, da naj bi do leta 2025 z izključno uporabo obnovljivih virov energije dosegli podnebno nevtralnost, do istega leta naj bi svoje zahteve glede trajnostnih okoljskih meril vnesli tudi v vse pogodbe z našimi dobavitelji. Zelo ambiciozen je tudi cilj do leta 2030 za zmanjšanje ogljičnega odtisa za 50 % glede na izhodiščno leto 2016. Na tem področju smo zavezani tudi k spoštovanju slovenske in evropske zakonodaje, kar podrobneje opisujemo v točki 4. *Skladnost z zakonodajo in standardi na področju ZVO.*

Emisije v zrak zmanjšujemo primarno z učinkovitejšo rabo energentov in s tem izboljšujemo tudi energetske učinkovitost, poudarek pa je na uporabi obnovljivih virov energije.

Emisije v zrak zmanjšujemo primarno z učinkovitejšo rabo energentov in s tem izboljšujemo tudi energetske učinkovitost, poudarek pa je na uporabi obnovljivih virov energije. V Leku ločeno spremljamo toplogredne emisije in emisije iz nepremičnih naprav.

Med emisijami iz nepremičnih naprav so osrednjega pomena emisije hlapnih organskih snovi (HOS) in prahu. Merilna mesta za zajem vzorcev za analizo in meritve vsebnosti snovi in/ali prahu v zraku so postavljena na tehnoloških napravah in linijah, kjer je v izstopnem zraku pričakovati emisijo hlapnih organskih snovi, prašnih delcev ali drugih snovi.

Za vse odvode so izdelane predpisane ocene emisij snovi in/ali prahu. Dodatno se osredotočamo na preprečevanje razpršenih emisij HOS in njihovo zbiranje pri viru za namen čiščenja, če je to razumno mogoče.

Za zmanjševanje emisij organskih snovi uporabljamo različne naprave: za termični sežig plinov, absorberje, pralnice plinov, biofiltre 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 drugih podatkov. Za nove naprave upoštevamo mejno vrednost emisij 5 %, za obstoječe naprave pa 15 % glede na vnos topil v napravo. Emisije HOS v zajetih odpadnih plinih 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 izogrevanje emisij poleg HOS, izraženih kot celokupni ogljik (TOC), merimo tudi emisije dušikovih oksidov in ogljikovega monoksida (MV = 100 mg/m³). Obratovanje teh naprav po omenjenih parametrih je prav tako zakonsko skladno.

4.6.1 Emisije pri sežigu in sosežigu

V Leku izvajamo sežig in sosežig odpadkov na dveh lokacijah, v Lendavi in Mengšu. V Mengšu izvajamo sosežig lastnih odpadnih, visokoenergetskih nehalogeniranih topil v dveh od štirih kurilnih naprav, ki za primarni vir energije uporabljajo zemeljski plin. Monitoring vseh izpustov snovi v zrak redno izvaja zunanja pooblaščenca institucija. Energija iz odpadnih topil predstavlja več kot 20 % primarne energije za pridobivanje pare na lokaciji, potrebne za oskrbo procesov.

⁵⁸ EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, POR OI 10, GRI GS 103-1, 103-2, 103-3.

Tudi v Lendavi poteka sežig odpadkov zgolj iz lastne proizvodnje, kar nam omogoča učinkovito vodenje in nadzor delovanja sežigalnice zaradi natančnega poznavanja sestave odpadkov. Nabor in količina odpadkov za sežig sta opredeljena v dovoljenju, ki ga je izdala Agencija RS za okolje.

Naše emisije so stalno nadzorovane in v okviru dovoljenih meja, za kar skrbimo s tehnološkimi rešitvami in trajnimi meritvami. Nastavljene mejne vrednosti preprečujejo, da bi proces sosežiga/sežiga odpadkov potekal zunaj dovoljenih meja.

O količinah in vrstah odstranjenih odpadkov redno poročamo pristojnemu ministrstvu. Predmet poročanja in nadzora so tudi vsi emisijski monitoringi tako trajnih kot občasnih meritev iz naprav za sosežig oziroma sežigalnice. S sežigom odpadkov in zemeljskega plina kot podpornega goriva pridobivamo tehnično paro.

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).

4.6.2 Žveplov dioksid⁵⁹

Emisije SO₂ na naših lokacijah nastajajo v zelo majhnih količinah kot posledica termične obdelave hlapnih organskih spojin, sežiga, sosežiga in obratovanja kurilnih naprav. Prav zaradi majhnih količin tudi zakonodaja ne predpisuje več obveznega monitoringa parametra SO₂ iz RTO-naprav in kurilnih naprav, če upravljavec naprav

najmanj enkrat letno zagotovi nastavitve zgorevanja, ki jo izvede pooblaščen servis proizvajalca naprave. Zemeljski plin po izjavi dobavitelja ne vsebuje žvepla.

Na podlagi predpisanih monitoringov iz sežiga in sosežiga odpadkov pridobivamo podatke o količinah emisij, ki se gibljejo na meji določitve. Lahko pa, zaradi občasnih nihanj pri izgorevanju odpadkov, ki vsebujejo žveplo, te emisije tudi variirajo.

Emisije žveplovega dioksida (SO₂)

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) (kg SO ₂ /t proizvoda)
2014	t	0,1306	0,0000	0,0040	0,0105	0,1451	0,0310
2015	t	0,0971	0,0000	0,0049	0,0064	0,1084	0,0208
2016	t	0,0008	0,0000	0,0017	0,0066	0,0091	0,0018
2017	t	0,0000	0,0000	0,0006	0,0062	0,0068	0,0014*
2018	t	0,0000	0,0240	0,0000	0,0062	0,0302	0,0059

* Popravljen je količinska realizacija za Aseptične izdelke Ljubljana za leto 2017.

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

4.6.3 Dušikovi oksidi

Emisije dušikovih oksidov v zrak nastajajo zaradi sežiga in sosežiga odpadkov, obratovanja kurilnih naprav ter v manjšem delu tudi proizvodnje nitrooksina v Mengšu.

Emisije dušikovih oksidov nadziramo redno na vseh lokacijah. Skupna količina teh emisij se je v letu 2018 zvišala za 9 % zaradi lokacij Ljubljana in Mengeš. Količine NO_x v Lendavi in Prevaljah ostajajo na ravni iz leta 2017.

Emisije dušikovih oksidov (NO_x)⁶⁰

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek	Učinkovitost (Lek) (t NO _x /t proizvoda)
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
2017	t	17,97	0,05	11,34	2,46	31,83	0,006
2018	t	17,26	2,26	12,86	2,47	34,85	0,007

⁵⁹ EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, GRI GS 305-7.

⁶⁰ EMAS glavni kazalnik, POR OI 8, GRI GS 305-7.

4.6.4 CO₂ in drugi toplogredni plini

Neposredne emisije CO₂ (GHG1) nastajajo pri izogrevanju goriva, sežigu/predelavi gorljivih organskih snovi, proizvodnih procesih (npr. fermentacija) in uporabi službenih avtomobilov. Neposredne emisije (GHG1),⁶¹ o katerih poročamo, zajemajo tudi:

- didušikov oksid (N₂O) v ekvivalentih CO₂,⁶²
- fluorirane ogljikovodike (hidrofluorogljiki – HFC) v ekvivalentih CO₂,⁶³ in
- druge toplogredne pline (metan in druge) v ekvivalentih CO₂.⁶⁴

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.

Ogljikov dioksid in drugi plini, ki prispevajo k učinku tople grede⁶⁵

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek	Učinkovitost (Lek) (t CO ₂ /t proizvoda)
GHG1	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
	2017	t CO ₂	12.161	2.610***	14.146	2.097	31.015***	6,3***
	2018	t CO ₂	13.199	2.260	13.104	1.665	30.228	5,9
GHG2	2014	t CO ₂	9.351	31.976	5.506	1.250	48.083	10,3
	2015	t CO ₂	1.672	26.675	1.033	234	29.613	5,4
	2016	t CO ₂	0*	26.743*	0*	0*	26.743*	6
	2017	t CO ₂	0**	25.911**	0**	0**	25.911**	5,3
	2018	t CO ₂	17.066	39.047	9.432	1.940	67.484	13,2

* Nakup zelenih certifikatov za leto 2016 v celotni vrednosti emisij CO₂ iz elektrike, CO₂ na ljubljanski lokaciji pa izvira iz dobave pare in vroče vode.

** Nakup zelenih certifikatov za leto 2017 v celotni vrednosti emisij CO₂ iz elektrike, CO₂ na ljubljanski lokaciji pa izvira iz dobave pare in vroče vode. Vrednosti so popravljene glede na Trajnostno poročilo za leto 2017, ker so bila potrjena o izvoru kupljena šele konec leta 2018.

*** Popravek tipkarske napake v poročilu za leto 2017.

Pri izračunu GHG1 je pri zgorevanju zemeljskega plina upoštevana vrednost za leto 2018, ki znaša 55,29 kg CO₂/GJ (0,199044 kg CO₂/kWh). Pri tem je treba razumeti, da ta vrednost upošteva spodnjo kalorično vrednost zemeljskega plina v kWh (LHV) in da znaša ekvivalentna emisijska vrednost zemeljskega plina, preračunana na zgornjo kalorično vrednost (HHV), ki se obračunava v fakturah, 49,9076 kg CO₂/GJ (0,179667 kg CO₂/kWh). Razmerje med spodnjo in zgornjo kalorično vrednostjo (LHV/HHV) za preračune in poročanja podjetja Lek, znaša 0,90265 kWh/kWh.

Skupna količina neposrednih emisij toplogrednih plinov (GHG1) ostaja na ravni iz preteklih let.

Velik vpliv na količine emisij GHG1 ima predvsem uvajanje 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 okoljsko učinkovite naprav.

Poglaviti vir neposrednih emisij CO₂ (GHG1) nastane pri izogrevanju 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.

⁶¹ Kazalnik POR OI 10.

⁶² POR OI 11.

⁶³ POR OI 12.

⁶⁴ POR OI 13.

⁶⁵ GRI GS 305-1, 305-2, 305-4.

Odločitev Novartisa, da za slovenske lokacije za leto 2018 ne kupi potrdil o izvoru za porabljeno električno energijo, pomembno vpliva na skupne emisije GHG2. Pri izračunu in poročanju se je za obdobje od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2018 uporabila vrednost 0,0739 tCO₂/GJ ali 0,26604 kg/kWh, ki jo določajo Novartisove smernice za Slovenijo in so podane v HSE & BCM Data Management WORKBOOK, na strani 50, v tabeli »Scope 2 National and Sub-national Standard Location-based CO₂e Emission Factors«.

4.6.5 Hlapne organske spojine HOS⁶⁶

Halogenirana topila sistematično zamenjujemo z nehalogeniranimi. Tako smo v Mengšu v preteklih letih 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.

V letu 2018 smo skupno količino emisij hlapnih organskih spojin zvišali za 14 %, predvsem zaradi povišanja v Mengšu. Raziskava je pokazala, da so koncentracijske vrednosti zajetih emisij iz definiranih izpustov primerljive z emisijami preteklih let in pod predpisano mejno vrednostjo. Izkazana razlika je nastala zaradi nezajetih emisij. Pri izračunu bilance topil je namreč zaradi velikih količin pomemben dejavnik koncentracija topila v odpadku, zaradi česar lahko variiranje merilne negotovosti pri analizi odpadnih topil prinese znatno povečanje prikaza nezajetih emisij. Z ustreznimi ukrepi, kot so npr. pretakanje topil iz avtociستern v skladiščne rezervoarje z ustreznimi priključki za vračanje izpodrinjenih hlapov v avtociستerno ali pregledi tesnosti nepremičnih rezervoarjev, poskušamo nezajete emisije učinkovito zmanjšati.

Posledično se je zmanjšala tudi učinkovitost na tono proizvoda, in sicer za 8 %, kar pa še vedno pomeni boljšo učinkovitost, kot smo jo dosegli v letu 2016.

Skupne emisije hlapnih organskih spojin

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek	Učinkovitost (Lek) (t HOS/t proizvoda)
2014	t	22,9	13,3	56,8	7,2	100,2	0,021
2015	t	24,6	9,3	55,6	4,7	94,2	0,018
2016	t	23,9	10,1	48,0	3,8	85,7	0,016
2017	t	23,6	4,6	32,0	4,7	64,9	0,013*
2018	t	22,0	4,8	42,1	5,2	74,1	0,014

* Popravljen je količinski realizacija za Aseptične izdelke Ljubljana za leto 2017.

4.7 Izpusti v vodo⁶⁷

Odpadne vode odvajamo v javno kanalizacijo po tehnoloških, hladilnih in komunalnih vodih. Pred izpustom tehnoloških vod v kanalizacijo imamo na vseh lokacijah egalizacijske bazene. Na Prevaljah tehnološko odpadno vodo pred izpustom v javno kanalizacijo predobdelamo. Z dodatnimi študijami razgradnje penicilinskih odpadnih vod v letu 2017/2018, ki smo jih opravili skupaj s Fakulteto za farmacijo, smo zaznali možnost izboljšave procesa.

Vplive farmacevtskih učinkovin na vodno okolje spremljamo že več let, še pred zahtevami slovenske zakonodaje in evropskih direktiv.

Na svetovni ravni je odpornost bakterij proti antibiotikom vse bolj pereča tema, zato se je Novartis že leta 2016 s podpisom deklaracije »Davos Declaration Combating Antimicrobial resistance« dodatno in proaktivno zavezal, da bo na vse možne prepoznane načine preprečeval pojav odpornosti bakterij proti antibiotikom.

Učinkovine iz naše dejavnosti lahko preidejo v odpadne vode, od tu pa preko čistilnih naprav v površinske vode. Nekatere učinkovine v vodnem okolju hitro razpadejo, nekatere pa iz vode dejavno odstranjujejo mikroorganizmi. Ocen o 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. Zaposlene in tudi uporabnike naših zdravil ozaveščamo ter pozivamo k odstranjevanju neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom, skladno z zakonsko predpisanimi načini. Študije so pokazale, da je delež farmacevtskih učinkovin, ki prihajajo v vode iz farmacevtske industrije, majhen v primerjavi z virom, ki ga predstavljajo končni uporabniki farmacevtskih izdelkov.

Odpadne vode hladilnih sistemov, ki niso onesnažene s kontaminanti (Non-Contact Cooling Water), izpuščamo po ločenem vodu in odvajamo v površinske vode (vodotoke) povsod, kjer je to mogoče. Padavinsko odpadno vodo, ki odteka s streh objektov, posredno ali neposredno odvajamo v vode.

⁶⁶ POR OI 9.

⁶⁷ GRI GS 103-1, 103-2, 103-3.

Na vseh lokacijah izvajamo predpisani občasni monitoring parametrov industrijskih odpadnih vod, vključno s stalnim monitoringom pretoka, pH in temperature odpadnih voda. Monitoring izvaja pooblaščen zunanji izvajalec.

4.7.1 Odpadne vode

Neonesnažene odpadne hladilne vode predstavljajo 65 % celotne količine uporabljenih vode.

Delež hladilnih vod je največji v Lendavi in Mengšu, kjer skupaj dosega 98 % celotne količine hladilne vode. V letu 2018 smo raba vode v hladilne namene povečali za skoraj 6 %, raba tehnološke vode pa se je zmanjšala za dobrih 5 %.

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

Neonesnažene odpadne hladilne vode predstavljajo 65 % celotne količine uporabljenih vode.

Odpadne vode po kakovosti in destinaciji izpustov⁶⁸

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Raba hladilne vode – neonesnažena							
	2014	1.000 m ³	1.212	75	1.278	8	2.573
	2015	1.000 m ³	1.137	33	1.307	9	2.486
	2016	1.000 m ³	1.095	34	1.050	11	2.190
	2017	1.000 m ³	976	4,2	1.154	11	2.145
	2018	1.000 m ³	1.068	36	1.159	9	2.272
Iztok			v vodotok	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v vodotok	v kanalizacijo	
Raba tehnološke vode – onesnažena							
	2014	1.000 m ³	168	494	279	34	975
	2015	1.000 m ³	177	536	320	33	1.067
	2016	1.000 m ³	209	554	383	25	1.172
	2017	1.000 m ³	347	570	334	26	1.277
	2018	1.000 m ³	279	569	331	28	1.207
Iztok			v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo	v kanalizacijo, čiščenje na ČN

4.7.2 Fosforjeve in dušikove spojine, kemijska potreba po kisiku

Fosforjeve spojine nastanejo zaradi ostankov anorganskih snovi iz fermentacijske proizvodnje, največ pa jih je v Mengšu. V letu 2018 smo zabeležili 2-odstotno zvišanje količin tovrstnih spojin v primerjavi z letom prej.

Emisije dušikovih spojin v vodi prav tako nastanejo pri fermentacijski proizvodnji. Največji delež teh emisij je na lokaciji Lendava, sledi Mengeš, tudi zaradi 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 je v letu 2018 ostala na ravni predhodnega leta.

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 z obsežno nadgradnjo povišala učinek čiščenja dušikovih ter fosforjevih spojin za približno 40 %. Nadgradnja te čistilne naprave ima tako pomemben vpliv na izboljšanje ekološkega stanja reke Kamniške Bistrice in zagotavljanje varovanja podtalnice, hkrati pa tudi na prikaz naših kazalnikov v prihodnje.

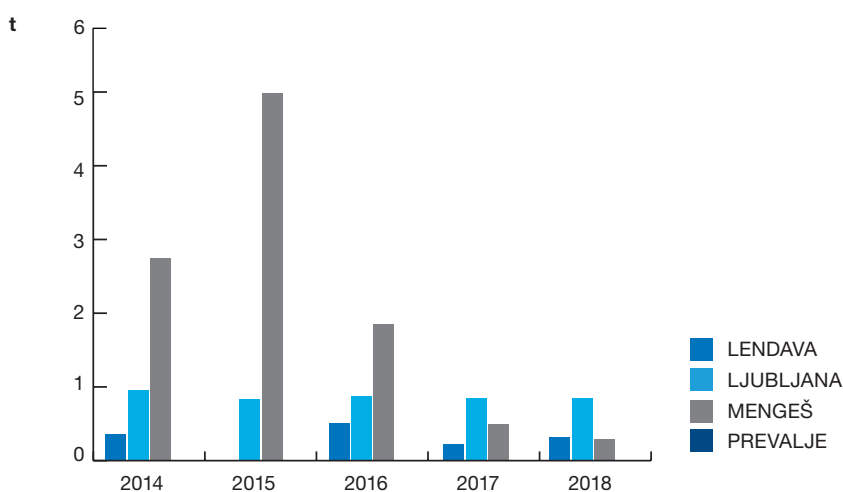
⁶⁸ EMAS glavni kazalnik, GRI GS 306-1, 303-4.

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 2018 se je parameter kemijske potrebe po kisiku povišal za 6 %. Odpadne vode iz proizvodnje končnih izdelkov na Prevaljah in v Ljubljani so malo obremenjene, kar se kaže tudi v prispevku kemijske potrebe po kisiku – lokaciji skupaj prispevata manj kot 5 % celotne onesnaženosti odpadnih vod z organskimi nečistočami.

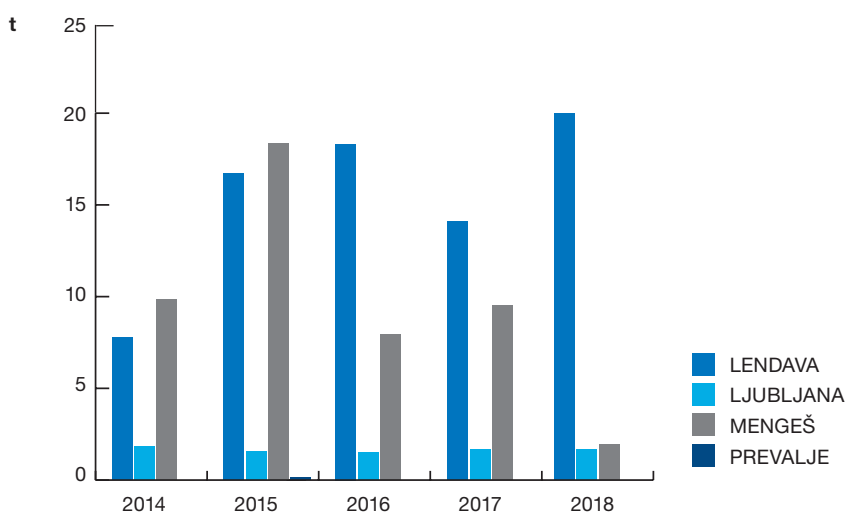
Skupne fosforjeve in dušikove spojine v odpadnih vodah ter kemijska potreba po kisiku predstavljajo parametre za izračun okoljske dajatve. Največji, več kot 80-odstotni, delež obremenitve predstavlja kemijska potreba po kisiku, fosforjeve in dušikove spojine pa približno 10-odstotni delež.

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

Emisije fosforjevih spojin v odpadni vodi⁶⁹



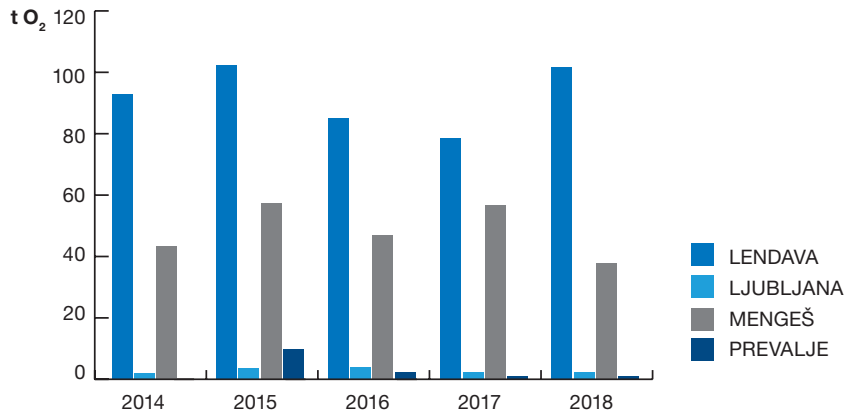
Emisije dušikovih spojin v odpadni vodi⁷⁰



⁶⁹ POR OI 15.

⁷⁰ POR OI 16.

Kemijska potreba po kisiku⁷¹



4.8 Drugi okoljski vplivi

4.8.1 Vonj

Skladno z dobro prakso obvladovanja emisij v okolje imamo na vseh mestih, kjer bi se lahko pojavil moteč vonj za ljudi, ki živijo v neposredni bližini, nameščene biofiltre (npr. nad izravnalnimi bazeni) oz. pralnike plinov (npr. na izpustih iz fermentorjev) ter naprave za termično obdelavo odpadnih hlapnih organskih spojin iz proizvodnje.

Čeprav problematika obremenitve z vonjem v Evropi in v Sloveniji ni urejena s predpisi in posledično tudi v okoljevarstvenem dovoljenju ni nobenih zahtev v povezavi z vonjem, nam Nacionalni laboratorij za okolje in hrano (NLZOH) redno izvaja monitoring emisij vonja. Koncentracija vonja je zgolj ena od spremenljivk – za vonj so ključne tudi vremenske razmere, še posebej smer in jakost vetra.

Poleg omenjenih tehnik sta za omejevanje vonja na posamezni lokaciji izrednega pomena tudi način ravnanja z odpadki in vzdrževanje čistoče lokacije.

4.8.2 Prst

Tla so neobnovljiv naravni vir, zato veliko pozornosti namenjamo preprečevanju njihovega onesnaženja.

Glavni viri onesnaženja tal so sicer onesnažen zrak iz industrije in gospodinskih kurišč (dim, saje, kislilni dež), promet, intenzivna kmetijska pridelava ter divja odlagališča odpadkov. Onesnaževala prehajajo v okolje iz onesnaženih tal s spiranjem v vode, preko prehranske verige, s poplavi in tudi s premeščanjem ali nepravilnim ravnanjem z onesnaženo zemljinjo.

V Leku imamo vzpostavljen sistem tehničnih in organizacijskih ukrepov pri načrtovanju, gradnji, obratovanju ter vzdrževanju naprav, kar lahko dokazujemo s poročili zunanjih pooblaščenih izvajalcev in interne dokumentacije. Izvajamo redne periodične preglede naprav in opreme in s tem omogočamo njihovo brezhibno ter zanesljivo obratovanje. Predmet rednega preverjanja je tudi tesnjenje kanalizacijskih sistemov, zlasti tistih s tehnološko odpadno vodo. To je posebej pomembno na lokacijah v Mengšu in Ljubljani, ki ležita na vodovarstvenem območju.

Dodatno izvajamo redne varnostne obhode, s katerimi nadzorujemo ukrepe, hkrati pa vplivamo na obnašanje zaposlenih in s tem preprečujemo nevarna vedenja in stanja, ki prav tako lahko privedejo do incidentov in posledično tudi do onesnaženja tal.

Med našimi najpomembnejšimi prepoznanimi možnimi viri onesnaženja tal sta skladiščenje škodljivih snovi in njihov prevoz po lokaciji. V Leku doslej sanacijski ukrepi zaradi onesnaženja tal niso bili potrebni.

4.8.3 Hrup

Najpomembnejši vir hrupa v Leku predstavljajo delovanje fermentorjev, kompresorskih postaj in prezračevalnih ter hladilnih naprav v proizvodni dejavnosti. Zato je pomembno, da se že v začetni fazi načrtovanja projektov upoštevajo morebitne čezmerne obremenitve okolja s hrupom in poiščejo ustrezne rešitve. V sklopu priprave tehnične dokumentacije novega projekta pooblaščen izvajalec izdelava oceno emisij hrupa na podlagi računskih metod z modelnim izračunom. Pri oceni se upoštevajo vremenski pogoji, ki so ugodni za razširjanje hrupa, saj ocena vedno temelji na konservativnem pristopu, ki pomeni najmanj ugoden scenarij.

V letu 2018 pritožb glede hrupa v Leku nismo prejeli.

⁷¹ POR OI 14.

4.8.4 Biodiverzitet

Ohranjanje biotske raznovrstnosti obsega, poleg varstva rastlinskih in živalskih vrst, še varstvo habitatov in določitev zavarovanih, ekološko pomembnih ter posebnih varstvenih območij. V Leku se zavedamo, da sta čezmerna raba in gospodarska dejavnost lahko vzrok zmanjševanju biotske raznovrstnosti.

Z doslednim izpolnjevanjem zakonskih zahtev in proaktivnimi ukrepi na področju varovanja okolja zmanjšujemo vplive

našega delovanja in s tem prispevamo k ohranjanju biodiverzitete v okolici lokacij, čeprav so naše lokacije na območju industrijskih con in niso umeščene na območja naravnih vrednot Natura 2000 ali na zavarovana in druga območja, pomembna za ohranjanje biotske raznovrstnosti.

Za ozaveščanje zaposlenih o pomenu biodiverzitete v okolju smo v letu 2018 ob mednarodnem dnevu biotske raznovrstnosti v okviru »Trenutka za okolje« pripravili tudi nazorno predstavitev, dostopno zaposlenim v elektronski obliki.

Raba tal po lokacijah⁷²

	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Površina celotne lokacije s parkirišči	m ²	140.242	116.217	142.632	32.455	431.546
Od tega zelene površine	m ²	29.332	55.618	27.609	1.437	113.996

4.8.5 Svetlobno onesnaževanje

Obvladovanje svetlobnega onesnaževanja 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.

S pomočjo zunanjih strokovnjakov smo za Lekove lokacije izdelali celovite študije obvladovanja svetlobnega onesnaževanja, pri čemer smo iskali tehnične rešitve, ki omogočajo skladnost z uredbo in zadoščajo merilom in zahtevam za varnost in zdravje zaposlenih. Zunanjo razsvetljavo smo uredili z uporabo razsvetljave z večjo učinkovitostjo (LED), hkrati pa njeno delovanje zmanjšali v času manjših delovnih potreb. Zaradi zmanjšanja osvetljenosti na določenih območjih oz. omejevanja obratovanja zunanje razsvetljave pa smo bili na določenih mestih primorani okrepiti sistem video nadzora.

Celotna električna moč svetilk na nobeni lokaciji ne presega 50 kW, zato Lek ni dolžan zagotavljati izvedbe obratovalnega monitoringa svetlobnega onesnaževanja. Vse lokacije pa imajo, skladno z zakonodajo, izdelan načrt razsvetljave z osnovnimi podatki o viru svetlobe. V letu 2018 so bili načrti posredovani tudi na ARSO.

4.9 Varnost

4.9.1 Varstvo pred požarom

Zelo veliko pozornost posvečamo varnosti naših zaposlenih, še posebej tistim, ki opravljajo dela s povečanim tveganjem, kot so delo na višini in vstopanje v utesnjene prostore. Na lokacijah je zelo pomembna prisotnost naših prostovoljnih operativnih gasilcev, ki v primeru incidenta prvi ukrepajo na kraju nesreče in kot prvi posredovalci tudi pomagajo morebitnim ponesrečencem. Prav zato našim gasilcem omogočamo in zagotavljamo kakovostna strokovna usposabljanja, tako teoretična kot praktična. Usposabljanja izvajajo izkušeni strokovni inštruktorji, ki prenašajo svoja znanja na naše sodelavce. Praktično znanje obnavljajo vsako leto, z dejansko opremo, na dejanskih delovnih mestih in realističnih primerih, s katerimi se vsakodnevno srečujejo.

Vse naše operativne gasilce smo začeli usposabljati tudi po specifičnem programu usposabljanja in za vse vloge, ki jih predvidevajo nove Novartisove smernice s področja dela na višini in vstopanja v utesnjene prostore, s poudarkom na reševanju.

Lendavska lokacija je prva, ki je izvedla takšno usposabljanje po novih Novartisovih smernicah. S tem je postavila dobre temelje za implementacijo smernic tudi na drugih Lekovih lokacijah v Sloveniji. Lendavski lokaciji sta v letu 2018 sledili lokaciji v Mengšu in Ljubljani, prevaljska lokacija pa tovrstno usposabljanje načrtuje v letu 2019.

⁷² EMAS glavni kazalnik.



Gasilski dom znotraj lokacije Mengeš smo prestavili v središče lokacije, kar je zagotovilo še boljše pokritost in požarno varnost lokacije.

4.9.2 Biološka varnost

V Leku ravnamo z biološkimi dejavniki 1. in 2. skupine. V proizvodni proces, kjer uporabljamo večje količine bioloških dejavnikov, vstopajo izključno organizmi 1. skupine. Verjetnost, da ti povzročijo bolezni pri ljudeh, je minimalna, tveganje, da se razširijo v okolico, pa zanemarljivo.

Biološke dejavnike 2. skupine uporabljamo v majhnih količinah, predvsem pri nadzoru kakovosti, kjer testiramo učinkovitost izdelkov. Biološki dejavniki iz 2. skupine lahko povzročijo bolezni pri ljudeh in so lahko nevarni za delavce. V večini primerov je na voljo učinkovita preventiva ali zdravljenje, tveganje, da se razširijo v okolico, pa je majhno.

Sistem biološke varnosti je vključen v vse ravni dela in vezan na vse relevantne Lekove deležnike. Na ravni Novartisa deluje globalna skupina, ki je v letu 2018 ponovno oblikovala smernice biološke varnosti. Novartis v aplikaciji, namenjeni zagotavljanju biološke varnosti, beleži vse ocene tveganja in ves biološki material, ki se uporablja pri raziskavah, razvoju, v proizvodnji in na področju nadzora kakovosti.

V Leku je s strani uprave imenovan pooblaščenec za biološko varnost, na posameznih lokacijah pa so imenovani pooblaščeneci za biološko varnost na lokaciji. V Leku deluje tudi odbor za biološko varnost, ki strokovno preveri nove ocene tveganja za biološke dejavnike 2. skupine in za gensko spremenjene organizme. V vsakem zaprtem sistemu, kjer ravnamo z biološkimi dejavniki, imamo določenega vodjo projekta za delo ter skrbnika za načrt ukrepov v primeru izrednega dogodka ali nesreče. Kjer ravnamo z gensko spremenjenimi organizmi, pa tudi osebo, odgovorno za nadzor in varnost pri delu z GSO. Temeljna naloga vseh navedenih oseb je zagotavljanje varnosti za zdravje ljudi in okolja ter skladnosti s slovensko zakonodajo in Novartisovimi smernicami. Učinkovitost sistema preverjamo s številnimi notranjimi presojami na različnih ravneh – Novartisove presoje, notranje presoje zaprtih sistemov s strani pooblaščenca in obhodi ZVO.

Novartis je na področju biološke varnosti v letu 2018 poudaril tudi dosledno upoštevanje Nagojskega protokola o dostopu

do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe. V Leku smo sicer že v letu 2014, skladno s protokolom, prvič pregledali ves genetski material, ki ga uporabljamo, in ugotovili, da ne uporabljamo genetskih materialov, ki spadajo v omenjeni protokol.

4.9.3 Varnost pri skladiščenju in distribuciji

4.9.3.1 Skladiščenje

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

Zaposleni, ki ravnaajo z nevarnimi snovmi, so praktično in teoretično ustrezno usposobljeni. Izdelana so ustrezna navodila za varno delo, v katerih so opisane vse nevarnosti, varnostni ukrepi in načini varnega dela. Izvajamo redno nadziranje in preverjanje organizacijskih ukrepov, usposobljenosti zaposlenih ter upoštevanja navodil.

Skladiščenje kemikalij izvajamo ob pogojih, definiranih v zakonskih določbah o tehničnih in organizacijskih ukrepih za skladiščenje nevarnih kemikalij. Upoštevamo tudi zahteve dobre proizvodne prakse, ki določajo stabilitetne pogoje za ohranjanje kakovosti surovin in končnih izdelkov – zdravil.

Pri pripravi in odpremi surovin in izdelkov, ki sodijo med nevarno blago, se poleg visokih standardov, ki zagotavljajo trajno kakovost med distribucijo, upoštevajo tudi zahteve iz Evropskega sporazuma o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga ADR. Nekatere surovine za proizvodnjo zdravil zaradi specifičnih nevarnih lastnosti potrebujejo med prevozom dodatno zaščito z embalažo in vozilo po merilih, določenih v sporazumu.

Iz Leka je bilo v letu 2018 poslano skupaj 5.512 ton surovin, razvrščenih kot nevarno blago. Količina prevoza nevarnega blaga se je v primerjavi s letom 2017 povečala za 16 %, predvsem zaradi večjih količin bioloških materialov in vnetljivih snovi.

4.9.3.2 Distribucija

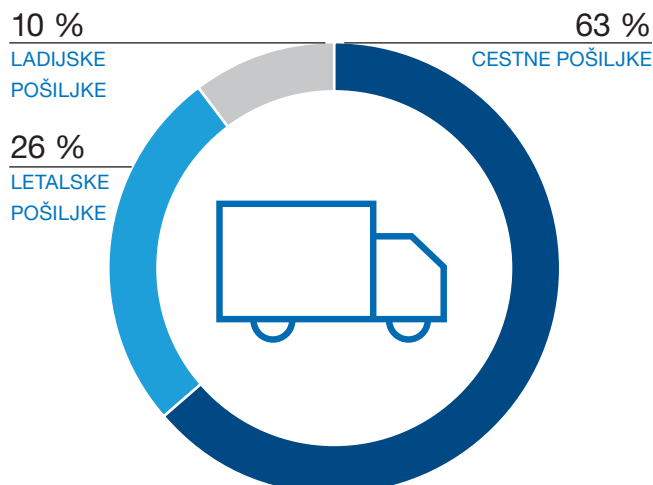
Za varen prevoz brez nesreč je pomembno, da sledimo smernicam zahtev za prevoz nevarnega blaga in dobri distribucijski praksi s pogodbenimi izvajalci. Pripravo in odpremo blaga izvajajo usposobljeni zaposleni, ki poznajo ukrepe varne priprave blaga in odpreme in so seznanjeni z zahtevami mednarodnega sporazuma za prevoz nevarnega blaga (ADR).

V letu 2018 smo z Lekovih lokacij in dislociranih skladišč do naših kupcev odpremili 9.177 pošiljk izdelkov (7.915 v letu 2017).

9.177 pošiljk izdelkov smo odposlali v letu 2018 do naših kupcev.

Imeli smo 26,4 % letalskih, 10,3 % ladijskih in 63,3 % cestnih pošilk. Razmerje med ladijskim in letalskim transportom, merjenim v kg, pa je bilo 1 : 0,235 v korist ladijskega transporta. S tem zmanjšujemo svoj ogljični odtis, saj ima ladijski transport manjši emisijski faktor kot druge vrste transporta (ladijski 10–40 g/tkm, cestni 60–150 g/tkm, letalski transport 500 g/tkm; Vir: Lufthansa Air cargo).

Pošiljke glede na vrsto transportnega sredstva



4.9.4 Kemijska varnost

Varno delo s kemikalijami zagotavljamo v vseh segmentih njihove uporabe, predvsem s tehničnimi ukrepi, ki preprečujejo neposredno izpostavljenost ter dosledno uporabo osebne varovalne opreme, definirano v oceni tveganja za delovno mesto. Z nevarnimi lastnostmi in ukrepi za varno delo s kemikalijami se zaposleni v Leku seznanjajo s stalnimi usposabljanji. Zaposleni in svetovalec za kemikalije v Leku aktivno prepoznajo nevarne lastnosti kemikalij ter sprejemajo zaščitne ukrepe na specifičnih delovnih mestih.

V proizvodnji farmacevtskih učinkovin preprečujemo neposredno izpostavljenost kemikalijam s sodobnimi tehnologijami. Opisi ukrepov za zaščito zaposlenih in okolja v proizvodnji farmacevtskih učinkovin so prav tako ključna vsebina REACH (Registration, Evaluation and Authorization and Restriction of Chemicals) registracije strateških kemikalij na Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA). Registracije zagotavljajo družbi Lek nemoten uvoz in izolacijo surovin v proizvodnji farmacevtskih učinkovin.



5. Delo

5.1 Kadrovska politika⁷³

Lekova kadrovska politika poudarja načela Sodelovanja, razvoja in odličnosti. Z njo podpiramo temeljne poslovne usmeritve, naravnane k visoki stopnji inovativnosti, rasti in izboljševanju produktivnosti. Prednostna naloga je oblikovanje procesov, orodij in sistemov za zaposlovanje, razvoj talentov in načrtovanje nasledstev, nagrajevanja dosežkov, organizacijski razvoj in izobraževanje.

Sodelavcem zagotavljamo delovno okolje, ki ponuja strokovne in osebne izzive ter omogoča ustvarjalno in dinamično delo.

Veliko pozornosti posvečamo tudi pridobitvi obojestranih mladih kadrov. S tem namenom sodelujemo z najrazličnejšimi izobraževalnimi ustanovami. V letu 2018 smo organizirali že osmi regijski BioCamp – tridnevni forum, na katerem se najboljši izbrani študenti srečajo s priznanimi strokovnjaki in vodilnimi managerji. Predstavlja izvrstno priložnost za mlade talente, da dobijo neposreden vpogled v svet raziskovanja in mednarodno poslovno okolje farmacevtske industrije.

Na Regijskem BioCampu 2018 je sodelovalo 35 študentov, ki je spoznalo protimikrobna zdravila

⁷³ GRI 103-1, 103-2, 103-3.

⁷⁴ GRI GS 102-7, 102-8, 401-1.

in izzive na poti do učinkovitih terapij – tako z vidika znanosti in raziskav kot preko izkušenj zdravnikov in bolnikov. Prav Regijski BioCamp je na natečaju Ameriške gospodarske zbornice »Best of the Best« v kategoriji »povezovanje« prejel 2. nagrado.

Lek je podaljšal polni certifikat

Družini prijazno podjetje.

Lek je podaljšal polni certifikat Družini prijazno podjetje.

5.2 Zaposlovanje

5.2.1 Število zaposlenih po načinu zaposlitve in pogodbi o zaposlitvi⁷⁴

V letu 2018 smo ustvarili 370 novih delovnih mest in leto zaključili s 4.084 redno zaposlenimi. Delež žensk med zaposlenimi je ob koncu leta znašal 47 % in je bil za eno odstotno točko višji kot leto prej.

Zaposlitev za nedoločen čas in s polnim delovnim časom je ob koncu leta imelo 93,7 % zaposlenih, za določen

čas in s polnim delovnim časom 6,2 %, 2 % zaposlenih pa je imelo pogodbo z nepolnim delovnim časom.

Število redno zaposlenih na 31. 12. 2018 po lokacijah in spolu

Lokacija	Moški	Ženske	Skupaj
Lendava	330	241	571
Ljubljana	1.037	1.115	2.152
Mengeš	664	434	1.098
Prevalje	126	130	256
Ostalo*	6	1	7
Skupaj	2.163	1.921	4.084

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

Število novozaposlenih v Leku (v letu 2018)

Starostna skupina	Število novo zaposlenih v 2018
0–25 let	82
26–30 let	149
31–35 let	69
36–40 let	37
41–45 let	17
46–50 let	13
51–55 let	2
56–60 let	1
Skupaj	370

5.2.2 Delež zaposlenih po kolektivni pogodbi⁷⁵

V letu 2018 je delež zaposlenih po kolektivni pogodbi ostal na ravni preteklih let, in sicer 99,2 %.

5.2.3 Obveznosti iz pokojninskega načrta⁷⁶

Svojim zaposlenim omogočamo, poleg vseh obveznosti, opredeljenih z delovno zakonodajo, tudi sodelovanje v kolektivnem pokojninskem zavarovanju, s čimer lahko prejemajo dodatno pokojnino po upokojitvi. Družba mesečno plačuje premijo, ki je enaka zakonsko določenemu odstotku, v vrednosti 5,844 % bruto plače zaposlenega ali letni znesek, ki ne sme presegati 2819 EUR. V kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje je bilo ob koncu leta 2018 vključenih 90,45 % vseh zaposlenih.

5.2.4 Proces zaposlovanja in delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu⁷⁷

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 menedžmentu je v letu 2018 podoben kot v predhodnem letu, tj. 93,55 %.

5.2.5 Starševski dopust⁷⁸

Starševski dopust lahko koristi vsak zaposleni, ki izpolnjuje pogoje po Zakonu o starševskem varstvu in družinskih prejemkih. Že nekaj let beležimo rast koriščenja starševskega dopusta, prav tako ostaja visoka tudi stopnja vrnitve na delovno mesto po starševskem dopustu.

⁷⁵ GRI GS 102-41.

⁷⁶ GRI GS 201-3.

⁷⁷ GRI GS 103-1, 202-2.

⁷⁸ GRI GS 103-1, 401-3.

Stopnja koriščenja starševskega dopusta in vrnitve na delovno mesto

	2018	2017	2016
Število zaposlenih, ki so izkoristili starševski dopust	458	397	357
• moški	219	191	205
• ženske	239	206	152
Število in delež (v %) zaposlenih, ki so se po starševskem dopustu vrnili na delovno mesto	458	394	354
	(100 %)	(99 %)	(99 %)
• moški	219	191	205
	(100 %)	(100 %)	(100 %)
• ženske	239	203	149
	(100 %)	(98 %)	(98 %)

458 zaposlenih je koristilo starševski dopust v letu 2018.

5.3 Zdravje in varnost pri delu⁷⁹

Z zagotavljanjem varnosti in zdravja pri delu ter preventivnim delovanjem in ohranjanjem zdravja uresničujemo Lekovo politiko ZVO. Za nemoteno izvajanje varnega in zdravega dela smo ustrezno organizirani ter zagotavljamo potrebne materialne in kadrovske vire. Pri tem si nenehno prizadevamo za izboljšave v sistemih upravljanja tega področja.

Z zdravstveno oceno, ki je sestavni del Izjave o varnosti, prepoznavamo, odpravljamo in zmanjšujemo vse oblike tveganja za zaposlene. Vsi določeni preventivni ukrepi iz ocen tveganja se redno izvajajo.⁸⁰

Prizadevamo si za nenehne izboljšave v vzpostavljenem sistemu upravljanja področja varnosti in zdravja pri delu. Sistem vključuje tako zaposlene, druge osebe, vključene v procese na lokacijah, vključno z obiskovalci.⁸¹

Poleg rednih periodičnih izobraževanj in usposabljanj s področja varnosti in zdravja pri delu ter varstva pred požarom smo v letu 2018 začeli izvajati dodatna usposabljanja za pridobitev potrebnih kompetenc za vloge in dejavnosti, povezane z aktivnostmi s povečanim tveganjem (LOTO, utesnjeni prostori, delo na višini), ki se bodo nadaljevali tudi v prihodnjih letih.

5.3.1 Pogostost izostankov zaradi poškodb pri delu⁸²

V letu 2018 smo veliko pozornosti namenili proaktivni identifikaciji potencialno resnih incidentov in se ukvarjali s preventivnimi ukrepi za njihovo učinkovito preprečevanje.

Že vrsto let podrobno spremljamo frekvenco delovnih nezdod zaposlenih. Pri tem vrednotimo kazalnika LTIR (Lost Time Injury and Illness Rate; število nezdod sodelavcev, katerih posledica je odsotnost z dela oz. bolniški dopust/200.000 opravljenih ur) in TRCR (Total Recordable Case Rate; število vseh evidentiranih nezdod sodelavcev/200.000 opravljenih ur).

Kazalnik LTIR (Lost Time Injury and Illness Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2017	0,00	0,10	0,32	0,79	0,21
2018	0,00	0,18	0,22	0,79	0,20

⁷⁹ GRI GS 103-1, 103-2, 103-3.

⁸⁰ GRI GS 403-2.

⁸¹ GRI GS 403-1.

⁸² GRI GS 403-9.

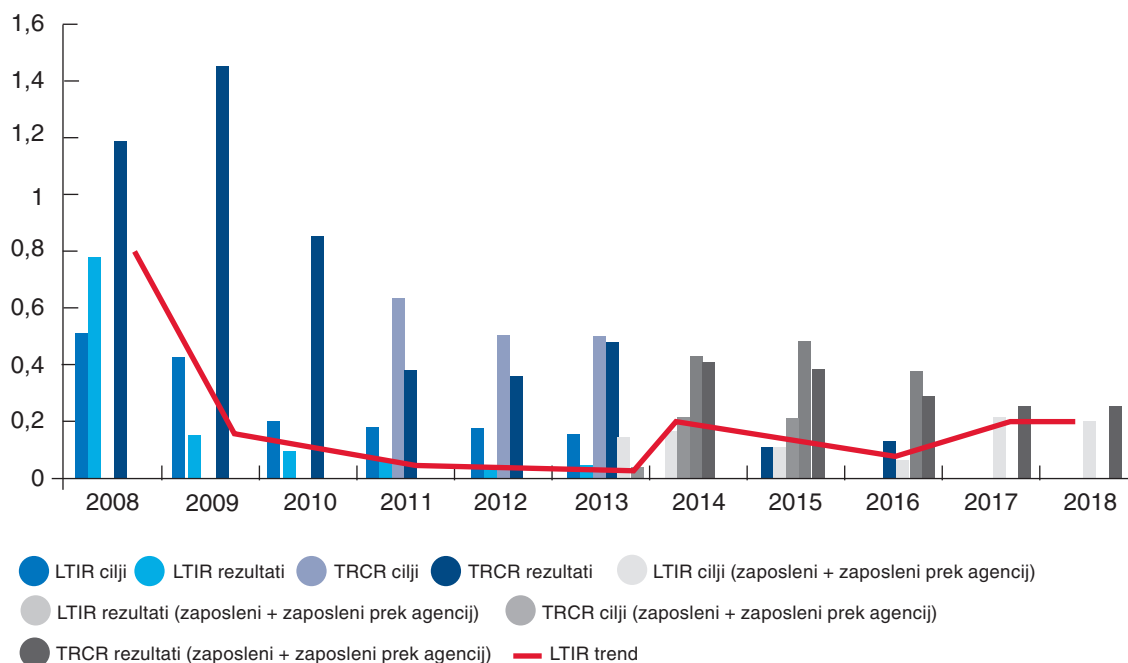
Kazalnik TRCR (Total Recordable Case Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
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
2017	0,20	0,05	0,43	1,18	0,26
2018	0,20	0,18	0,22	0,79	0,25

V letu 2018 je bila dosežena vrednost LTIR 0,20 (0,21 v letu 2017). To pomeni, da smo evidentirali osem primerov, kjer so bili sodelavci zaradi poškodbe pri delu v bolniškem dopustu. Med temi primeri nismo evidentirali resnejše poškodbe pri delu – nihče od poškodovanih sodelavcev ne bo imel nikakršnih posledic na zdravje.

Kazalnik TRCR je v letu 2018 znašal 0,25, kar pomeni 10 evidentiranih primerov in ostaja na ravni iz leta 2017.

Najpogostejši vzroki poškodb so bili udarec ob objekt ali opremo, padec – zdrs ter ureznine.

Trend gibanja poškodb LTIR

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

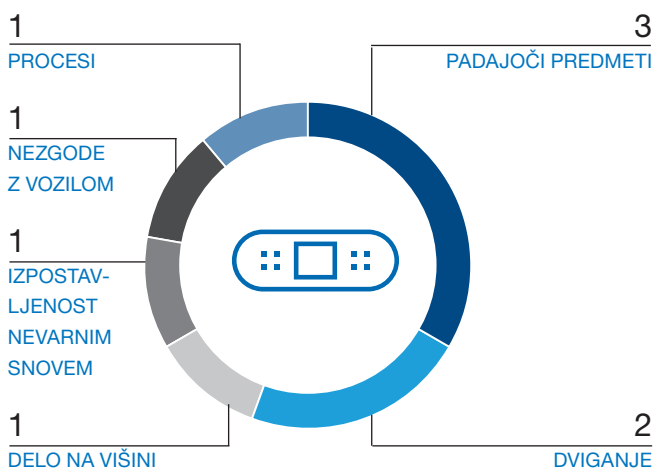
Preventivne aktivnosti za preprečevanje nezgod in poškodb v letu 2018

Veliko pozornosti smo namenili potencialno resnim incidentom (pSIF – Potential Serious Injuries and Fatalities) in preventivnim ukrepom, da bi preprečevali podobne incidente. Ugotavljamo namreč, da imamo na naših lokacijah aktivnosti, pri katerih lahko ob drugačnih

okoliščinah pride do nezgod z resnimi posledicami. V letu 2018 smo evidentirali 9 takšnih primerov, ki smo jih raziskali in pripravili preventivne ukrepe.

V letu 2018 smo evidentirali 9 primerov potencialno resnih incidentov.

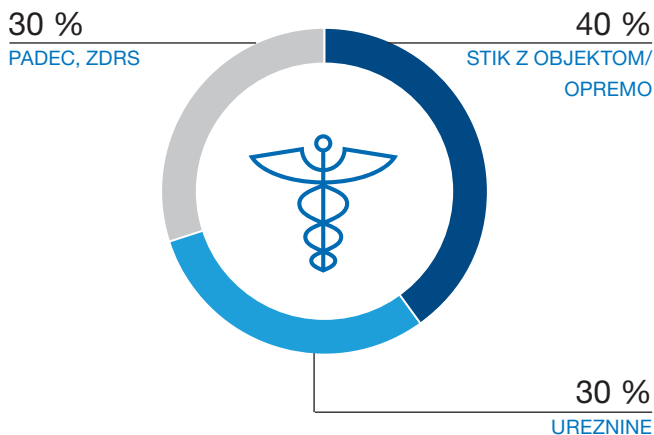
Primeri s povečanim tveganjem v letu 2018



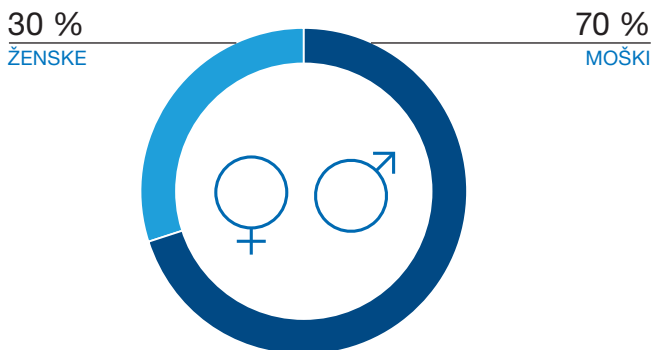
Izvajanje številnih preventivnih ukrepov za preprečevanje in zmanjševanje nevarnosti ter tveganj pri delu je naša stalna naloga. V poročilu poudarjamo zgolj najpomembnejše preventivne ukrepe: aktivna vloga promotorjev varnosti (sestanki, obhodi), varnostni obhodi vodij lokacij, obveščanje in seznanjanje zaposlenih z navodili za delo, usposabljanje delavcev, ocenjevanje tveganj,

preprečevanje/analiza delovnih nezgod in skoraj dogodkov, priprava predstavitvenih vsebin s področja varnosti in zdravja pri delu za interne sestanke v proizvodnji, zagotavljanje preventivnega zdravstvenega varstva in promocije zdravja, organizacija preiskav delovnega okolja ter pregledov in preizkusov delovne opreme.

Razvrstitev nezgod glede na vzrok (LTIR in TRCR) za leto 2018



Razvrstitev delovnih nezgod glede na spol



5.3.2 Absentizem⁸³

Stopnja absentizma je razmerje med številom delovnih ur odsotnih zaposlenih in fondom delovnih ur. V letu 2018 je delež bolniške odsotnosti znašal 6,59 % in se je v primerjavi z letom prej (5,20 %) povišal.

Delež bolniške odsotnosti

	2018	2017	2016
Ženske	7,92 %	4,42 %	5,59 %
Moški	5,43 %	6,11 %	4,12 %
Skupaj	6,59 %	5,20 %	4,79 %

5.3.3 Pogostost izostankov z dela zunanjih izvajalcev zaradi poškodb pri delu

Pri zunanjih izvajalcih smo v letu 2018 evidentirali tri poškodbe pri opravljanju dela, kar je ena poškodba manj kot v letu 2017. Vzroki za nezgode so bili povezani s pomanjkljivim nadzorom, slabim obvladovanjem podizvajalcev in pomanjkljivo organizacijo dela.

Zaradi tega smo določili in tudi izvedli ukrepe za preprečitev oziroma ponovitev takšnih in podobnih dogodkov. Jasno smo definirali in preverili kompetence, izvedli praktične delavnice s sodelovanjem izvajalcev, vodij del, vodij gradbišč, koordinatorjev in predstavnikov Lekovih lokacij. Poleg tega smo na novo vključili dodatne operativne funkcije na gradbiščih ter njihovo stalno prisotnost z namenom proaktivnega delovanja.

Pogodbениki, ki na Lekovih lokacijah izvajajo aktivnosti s povečanim tveganjem (gradbišča, delovišča), gredo skozi proces posebne odobritve in letnega pregleda s strani Leka, da se zagotovi varno delo.

5.3.4 Število nesreč s smrtnim izidom⁸⁴

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

5.3.5 Pogostost (stopnja) bolezni⁸⁵

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

5.3.6 Program promocije zdravja

Zagotavljanje preventivnega zdravstvenega varstva poteka v sodelovanju z izvajalci medicine dela, ki sodelujejo tudi pri izdelavi in reviziji ocene tveganja (zdravstvena ocena), ukrepih za promocijo zdravja, svetovanju ter sodelovanju pri preiskavah delovnega okolja, delovnih mest in delovne opreme ter drugih preventivnih aktivnostih na področju zdravja zaposlenih.⁸⁶

Veliko pozornosti namenjamo varnostnim obhodom, s katerimi vplivamo na vedenje zaposlenih in preprečujemo nevarna vedenja in stanja, ki lahko privedejo do incidentov ali poškodb. V letu 2018 smo izvedli 2.935 varnostnih obhodov in ugotovili, da bi v 78 primerih lahko pri delovnem procesu v drugačnih okoliščinah prišlo do poškodb ali zdravstvenih okvar sodelavcev.⁸⁷

Poleg obveznih periodičnih usposabljanj iz varnosti in zdravja pri delu in požarne varnosti smo v letu 2018 izvedli še:⁸⁸

- usposabljanje za uporabo sredstev in opreme za gašenje,
- usposabljanja iz področja protieksplzijske zaščite,
- srečanja z zunanjimi izvajalci na temo varnosti in zdravja pri delu,
- seznanitev zunanjih izvajalcev del s pravili na lokacijah,
- treninge varne vožnje,
- izobraževanja po postopkih varnosti in zdravja pri delu,
- vaje evakuacije,
- izdajo tem meseca za zaposlene,
- izdajo trenutkov za varnost.

Tudi v letu 2018 smo zagotovili uspešno izvedbo programa promocije zdravja.⁸⁹

⁸³ GRI GS 403-9.

⁸⁴ POR OI 1 in POR OI 3, GRI GS 403-9.

⁸⁵ GRI GS 403-10.

⁸⁶ GRI GS 403-3.

⁸⁷ GRI GS 403-4.

⁸⁸ GRI GS 403-5.

⁸⁹ GRI GS 403-6.

Preventivni programi za promocijo zdravja med zaposlenimi v letu 2018

Program	Število vključenih sodelavcev
Vodene vadbe (plavanje, fitnes, plezanje, ples, skupinske vadbe)	600
Cepjenja	
- proti klopnemu meningoencefalitisu	435
- proti gripi	200
- proti ošpicam	28
Okrepanja v zdraviliščih	61
Preventivni zobozdravstveni pregledi	192
Akcija ozaveščanja o pomanjkanju železa	575
Meritve telesne sestave s strokovnim svetovanjem	955
Predavanja (o stresu in izgorelosti, anemiji, temeljnih postopkih oživljanja in nudenje prve pomoči s polavtomatskim defibrilatorjem)	1.000

5.4 Usposabljanje in izobraževanje⁹⁰

Izobraževanje in usposabljanje zaposlenih se tesno prepletata z Lekovo poslovno strategijo, kar je ključnega pomena za rast in napredek družbe.

V razvoj, izobraževanje in usposabljanje svojih zaposlenih vlagamo stalno in načrtno. 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,
- neformalnih oblik izobraževanj in
- prostovoljnih delavnic.

Izvajamo pa tudi mentorstvo in t. i. coaching. Tako formalno kot neformalno izobraževanje potekata tudi na delovnem mestu. Zelo zaželeni so srečanja, na katerih zaposleni, ki so se udeležili kakšne zunanje ali notranje konference ali delovnega obiska v tujini, prenašajo znanje na druge sodelavce.

Izobraževanja potekajo večinoma v podjetju, kjer jih izvajajo notranji in zunanji predavatelji. Zaposleni se udeležujejo tudi zunanjih izobraževanj, predvsem tistih, ki jih nudi Novartis. Čedalje več programov izvajamo v elektronski obliki, samostojno ali pod vodstvom mentorja.

Potrebe po izobraževanju izhajajo iz individualnih potreb, vezanih na razvojni načrt posameznika, in poslovnih potreb, vezanih na poslovno strategijo organizacije. Za ugotavljanje razvojnih potreb posameznikov uporabljamo različna orodja, kot so npr. 360-stopinjska povratna informacija, presoja delovne uspešnosti in pogovor z vodjem. Potrebe po obveznih izobraževanjih so vezane na delovno mesto sodelavca.

Lek sledi globalnim usmeritvam in novim strategijam na področju izobraževanja, ki vključujejo kombinirane oblike učenja, več krajših izvedb izobraževanj v učilnici, podprtih z uporabo znanja na delovnem mestu.

Za načrtno in sistematično vlaganje v znanje ter izobraževanje zaposlenih smo v letu 2018 prejeli že šestnajsto zaporedno priznanje TOP 10 izobraževalni management.

Za načrtno in sistematično vlaganje v znanje ter izobraževanje zaposlenih smo v letu 2018 prejeli že šestnajsto zaporedno priznanje TOP 10 izobraževalni management.

⁹⁰ GRI GS 103-1, 103-2.

Organiziranost, kadri in izobraževanje na področju ZVO

Službo ZVO sestavljajo predstavniki vodstva za zdravje, varnost in okolje (direktor) ter pooblaščen osebe za posamezna strokovna področja. Te so po pooblastilih uprave odgovorne za skladnost strokovnega področja z zakonodajo Republike Slovenije in s standardi Novartisa, 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 prepoznani tveganju.

Izobraževanja ZVO delimo na zakonsko obvezna in na ekspertno razvojna. Zakonsko obvezna izobraževanja in certifikacije so osnova za delo, razvoj ekspertnih znanj pa je temelj za zagotavljanje visoke kakovosti dela pooblaščenecv in strokovnih sodelavcev.

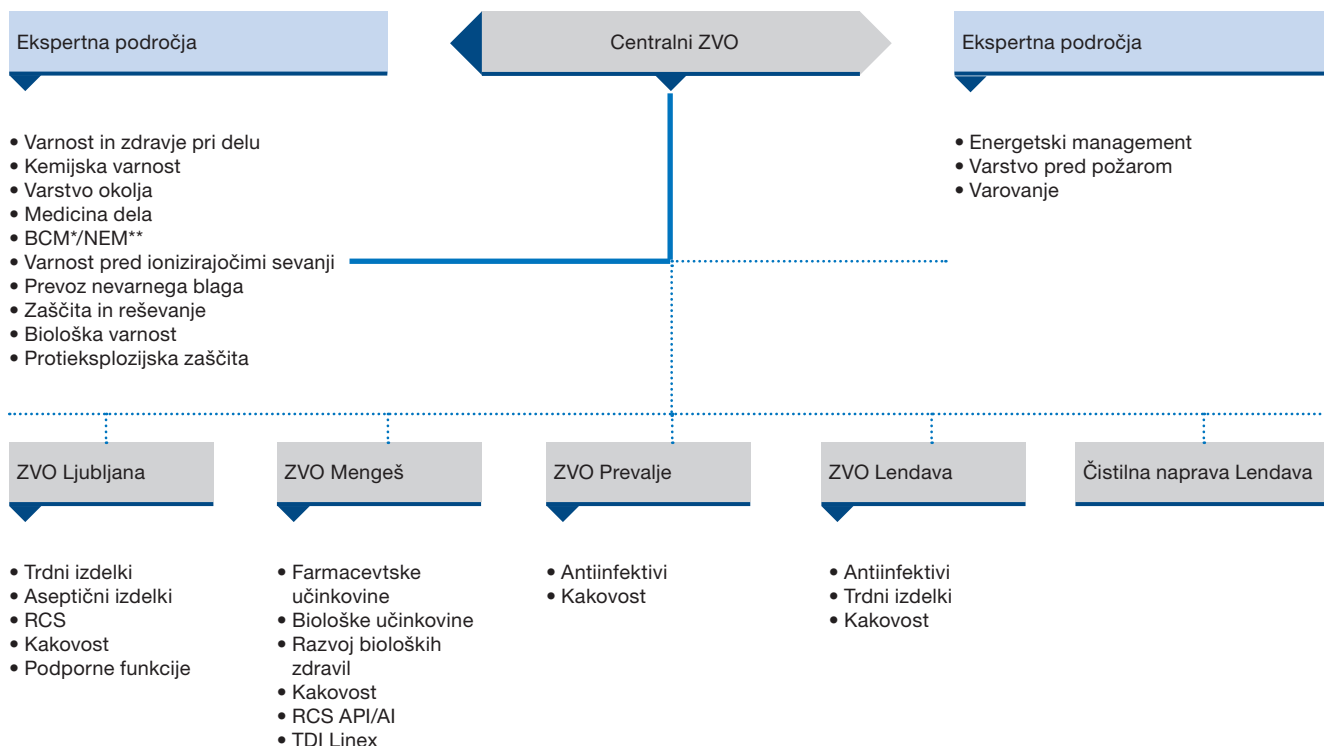
Z uvedbo aplikacije Up4Growth Novartis upravlja z učnimi načrti za vsakega zaposlenega, v ospredje pa postavlja kakovost izvedenih treningov. V letu 2018 smo številna izobraževanja prenesli v e-okolje, kar omogoča boljše organizacijo časa posameznika za opravljanje usposabljanj. Odgovornost za pridobivanje ustreznih in zahtevanih znanj smo s tem prenesli na zaposlenega in mu hkrati omogočili večji nadzor nad razvojem lastnih kompetenc.

Oddelek ZVO

Sistem ZVO je uveljavljen na vseh štirih lokacijah družbe v Sloveniji in predpisan s Poslovníkom ZVO in nemotenega poslovanja (NP). Vloge, odgovornosti in pooblastila na področju ZVO so določeni po organizacijski sestavi ter 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 ustrežno organizacijo ZVO. Na lokaciji postavlja notranje standarde, ki veljajo tudi za goste.

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

Shematski prikaz organiziranosti ZVO na 31. 12. 2018.



* BCM: zagotavljanje nemotenega poslovanja (Business Continuity Management)

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

Vidiki ZVO in sistem spremljanja dosežkov

Okoljske vidike smo skladno s smernicami Novartisa razširili na t. i. vidike ZVO, kar pomeni, da poleg okoljskih upoštevamo tudi vidike s področja zdravja in varnosti pri delu, kemijske varnosti, varstva pred požarom, eksplozijske varnosti, biološke varnosti in drugo.

Vidiki ZVO zajemajo dejavnosti, izdelke in storitve ter vplive v njihovem življenjskem ciklu (surovine, razvoj, proizvodnja, transport, uporaba, končna odstranitev). Vplivi so lahko lokalni, regionalni ali globalni in so po svoji naravi neposredni, posredni ali kumulativni. Lek ima zaradi specifične proizvodnje zdravil omejen vpliv na uporabo izdelkov, ki jih zagotavlja drugim, in na njihovo obdelavo ob koncu življenjske dobe.

Standardni nabor vidikov za posamezno ekspertno področje opredeli vodja ekspertnega področja. Odgovorna oseba ZVO jih na lokaciji ovrednoti glede na analize pomanjkljivosti, presoje (notranje, Novartisove), inšpekcije, pritožbe, nevarne pojave in skoraj dogodke. Merila ocenjevanja vidikov ZVO so povzeta po enotni Novartisovi predlogi za ocenjevanje tveganj, ob upoštevanju meril skladnosti z zakonodajo, ekonomiko poslovanja in ugledom družbe. 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.

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

V letu 2018 so bile izvedene zunanje presoje skladnosti s standardi ISO 14001:2015, BS OHSAS 18001:2007 in ISO 45001:2018 ter presoja po uredbi EMAS.

Izvedli smo notranje presoje ZVO, ki so načrtovane na letni ravni. Hkrati smo opravili tudi notranje presoje po standardih ISO 14001:2015 in BS OHSAS 18001:2007 ter dopolnili sistem varnosti in zdravja po novem standardu ISO 45001:2018. Notranje Novartisove presoje so obsežnejše in zajemajo vsa področja ZVO na delu lokacije ter na vseh področjih delovanja: varovanje okolja, varnost in zdravje pri delu, kemijska varnost, varstvo pred požari, biološka varnost, protieksplozijska 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 in BS OHSAS 18001/ISO 45001 ter uredbe EMAS.

V letu 2018 smo imeli Novartisovo presojo s področja nemotenega poslovanja (Novartis Internal BCM Audit) v Ljubljani. Rezultati notranjih presoj v letu 2018 so pokazali na usklajenost našega delovanja z zahtevami zakonodaje in notranjih ter zunanjih standardov na vseh področjih. Manjša odstopanja smo odpravili z učinkovitimi korektivnimi ukrepi, ki so odpravili osnovne vzroke neskladnosti in preprečili njihovo ponovitev. Za zapisovanje korektivnih ukrepov/akcijskih načrtov presoj, inšpekcij in varnostnih obhodov uporabljamo Novartisovo aplikacijo HSE Net.

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

V letu 2018 smo nadaljevali z Novartisovo politiko zaveze k stalnemu izboljševanju okoljske uspešnosti in na vseh lokacijah izpolnili temeljno zahtevo sistema EMAS po preverjanju izpolnjevanja določil Uredbe. Tudi tokrat so okoljski preveritelji potrdili, da delujemo v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami v zvezi z okoljem in da podatki ter informacije iz okoljske izjave podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih na vseh Lekovih lokacijah.

Metodologija poročanja

Podatke s področja ZVO zbiramo, vpisujemo, preverjamo in potrjujemo znotraj enotnega Novartisovega sistema poročanja Data Management System (DMS), kar zagotavlja njihovo transparentnost ter primerljivost. Metodologija poročanja 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.

Pogostost poročanja je odvisna od pomembnosti podatka: poročanje je lahko mesečno, četrletno ali letno. Zbrani podatki so podlaga za zakonsko zahtevano poročanje ministrstvom in drugim zainteresiranim deležnikom, enkrat letno pa so predmet pregleda sistema ZVO ravnanja po standardih ISO 14001 in ISO 45001 ter zahtevah registracije v sistemu EMAS s strani najvišjega vodstva organizacije.

Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje tveganj

Verjetne scenarije za izredne dogodke prepoznavamo z ustreznimi metodologijami za ocenjevanje tveganj za vsako lokacijo/poslovno enoto. V okviru ocenjevanja tveganj ovrednotimo potencialni vpliv in raven nadzora ter določimo ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja. Upoštevamo morebitne incidente pri vseh naših operacijah in poslovnih aktivnostih ter možne zunanje vire, kot so vreme, varnost, dobavitelji in aktivnosti v soseščini. Vsako četrletje posodabljam ZVO nabor tveganj na podlagi izvedenih ocen tveganj in trenutne situacije v podjetju in okolju. Za vsako lokacijo imamo izdelano Oceno ogroženosti lokacije, ki se obnavlja periodično na 5 let oziroma ob

večjih spremembah, ki bi lahko pomenile spremembo ogroženosti lokacije. Glede na oceno ogroženosti lokacije se izdelava tudi Načrt zaščite in reševanja.

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

Izdelujemo ocene tveganj za:

- nabor tveganj lokacij (Risk Portfolio),
- oceno tveganja delovnih mest (Workplace Health Risk Assessment – WHRA),
- naložbene projekte: s prednostno uporabo metode ocenjevanja tveganj Zürich Hazard Analysis (ZHA) ali metode Hazard and Operability Study (HAZOP Study) v fazi kvalifikacij projekta,
- objekte in proizvodne linije: Zürich 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 Novartisa služi za pregled nad večjimi tveganji na področju ZVO in stopnjo njihovega obvladovanja na posameznih lokacijah, v posameznih državah, poslovnih skupinah ter celotni korporaciji.

Analize mesečnih/letnih trendov vključujejo izmerjene okoljske, varnostne in ekonomske parametre za vsako lokacijo posebej in skupaj za Lek. V letu 2018 smo pozorno prepoznavali tveganja na področju ZVO pri izvajanju svoje dejavnosti in procesov ter izvedli vse zahtevane dejavnosti na področju upravljanja tveganj, skladno z Novartisovimi smernicami na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO). Izvedli smo ukrepe za omejevanje tveganj na najmanjšo možno mero, kot so: izogibanje potencialnim nevarnostim, zmanjševanje nevarnosti, omejevanje možnosti izpostavljanja nevarnostim in ukrepi za ublažitev negativnih posledic nevarnega dogodka v primeru, da bi do njega prišlo.

Aktivnosti zagotavljanja nemotenega poslovanja (BCM) v letu 2018

V letu 2018 smo izvedli naslednje aktivnosti, ki so dodatno pripomogle k povečanju naše odpornosti proti nepredvidljivim dogodkom:

- koordinacija BCM s četrletnimi sestanki BC-koordinatorjev,
- posodobili smo nosilce kritičnih poslovnih položajev (Business Critical Position Holders),
- posodobili smo BC-načrte za vse lokacije in ključne podporne funkcije,

- potekale so presoje BCM: Novartisova notranja presoja NTO Ljubljana, notranja presoja NTO Mengeš,
- za vse sisteme in lokacije smo opravili preizkuse s scenariji,
- posodobili smo BC-načrte za vse proizvodne enote in podporne funkcije,
- na izbranih lokacijah smo izvedli izobraževanja vodstvenih ekip.

Aktivnosti na področju ravnanja v izrednih razmerah (NEM) v letu 2018

V letu 2018 smo posodobili strukturo NEM v Sloveniji zaradi sprememb v upravljavski strukturi. Vsi Novartisovi oddelki so bili usposobljeni v skladu s procesom NEM. Na lokacijah so bili izvedeni lokalni preizkusi s scenariji, kjer so bile naše ekipe soočene z možnimi realnimi situacijami. Te vaje so dobro orodje za izdelavo načrta NEM za različne možne scenarije na naših lokacijah. Na ljubljanski vaji NEM je potekala simulacija terorističnega napada. V letu 2018 nismo bili priča nobenemu resničnemu primeru NEM-a.

5.4.1 Povprečno število ur izobraževanja na zaposlenega⁹¹

V povprečju se je Lekov zaposleni izobraževal 1,77 dni, če prištejemo še obvezna izobraževanja na delovnem mestu (3,19 dni) in izobraževanja s področja skladnosti (1,26 dni) pa 6,22 dni. Dober kazalnik uspešnosti našega sistema izobraževanja je dejstvo, da smo na vseh številnih inšpekcijah zelo dobro zagovarjali naš sistem in dopolnitve ali izboljšave niso bile potrebne.

Povprečno število ur izobraževanja/zaposlenega

Leto	Število ur/zaposlenega
2014	61,68
2015	71,44
2016	56,40
2017	51,68
2018	49,76

⁹¹ GRI GS 404-1.

5.4.2 Izobraževanje po izobraževalnih področjih

Gradimo kulturo učenja, tako vpeljujemo dodatne neformalne oblike učenja. Vsem zaposlenim so na voljo enourne delavnice »A prideš?«, kjer imajo možnost in priložnost, da ob prijetnih druženjih izmenjajo znanje in izkušnje ter pridobijo nov vpogled v zanimive vsebine, ki se dotikajo tako poklicnega kot zasebnega življenja.

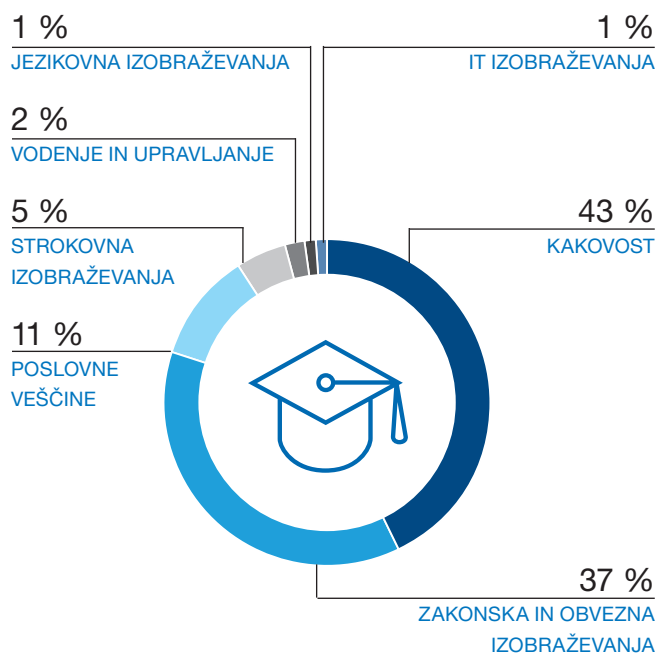
Poleg rednega sistematičnega izobraževanja in razvoja vodij imajo vodje možnost pridobivanja uporabnih, sodobnih in učinkovitih znanj in veščin s področja vodenja, v obliki kratkih delavnic »Vodja +«. S tem pridobijo učinkovita orodja za lažje in učinkovitejše vodenje sodelavcev in samega sebe, kakor tudi širši pogled na delo in poslanstvo vodje.

Skrbimo za promocijo učenja v organizaciji, novih načinov učenja ter e-učenja, ki je podprto z globalno platformo in zajema širok spekter vsebin.

V Leku omogočamo sodelavcem tudi študij ob delu: na dodiplomskem izobraževanju smo leta 2018 imeli 52 sodelavcev, na podiplomskem pa 68, od tega največ na biotehnologiji in biomedicini ter kemiji.

Glede na število udeležb smo se največ izobraževali na področju kakovosti (43 %), zakonskih in obveznih izobraževanj (37 %) in poslovnih veščin (11 %).

Izobraževanja v letu 2018 po izobraževalnih področjih (udeležbe)



6. Vsebinsko kazalo po standardih GRI GS

Kazalo po standardu poročanja GRI GS (Global Standards) – osnovna možnost (Core)⁹²

SPLOŠNA STANDARDNA RAZKRITJA

GRI-standard	Razkritje	Meje poročanja (znotraj in zunaj organizacije)	Poglavje/stran	Cilji trajnostnega razvoja Združenih narodov (SDG)
GRI 101: Osnova 2016				
GRI 102: Splošna razkritja 2016				
Predstavitev organizacije				
102-1	Ime organizacije	Lek	1/6	
102-2	Primarne blagovne znamke, izdelki in storitve	Lek, vse Lekove lokacije	1.2.2/14	
102-3	Sedež organizacije	Lek	1/6	
102-4	Lokacije dejavnosti	Lek	1.2.3/15	
102-5	Lastništvo in pravna oblika	Lek	1.2/13	
102-6	Trgi (geografska in sektorska razdelitev ter razdelitev po tipih odjemalcev)	Lek	1.2.1/14	
102-7	Velikost organizacije (število zaposlenih, število dejavnosti, prihodki od prodaje, obveznosti/kapital, število izdelkov ali storitev)	Vse Lekove lokacije	1.1.1/7, 5.2.1/74	
102-8	Zaposleni po vrsti zaposlitve, vrsti pogodbe, regiji in spolu	Lek	5.2.1/74	8 12
102-9	Opis oskrbne verige organizacije	Lek	3.2.1/44	
102-10	Pomembnejše spremembe v obdobju poročanja v zvezi z velikostjo organizacije, sestavo, lastništvom in oskrbno verigo	Lek	1.2.3/15, 1.3.1/22, 3.2.1/44	
102-11	Pojasnilo, če in kako organizacija uporablja previdnostno načelo	Lek, lokalna skupnost, bolniki in kupci	1.4.4/29, 4/46	
102-12	Zunanje listine, načela in druge ekonomske, okoljske in družbene pobude, katerih podpisnica in podpornica je organizacija	Lek, Lekovi deležniki	1.4.4/29	
102-13	Članstvo v organizacijah	Lek	1.4.4/29	
Strategija in analiza				
102-14	Izjava najvišjega nosilca odločanja v organizaciji o pomenu trajnostnega razvoja za organizacijo in strategiji obravnavanja trajnostnega razvoja organizacije	Lek	Pismo posloводства /4	
Etika in integriteta				
102-16	Opis vrednot, načel, standardov in načel ravnanja, kot so kodeksi ravnanja in etični kodeksi	Lek	3.1/40	16
Upravljanje				
102-18	Upravljavska sestava organizacije, vključno s komisijami najvišjega organa upravljanja	Lek	1.4.1/23	
Vključevanje deležnikov				
102-40	Seznam skupin deležnikov, s katerimi organizacija sodeluje	Lek	1.4.3/25, 1.4.3/27	
102-41	Delež vseh zaposlenih po kolektivni pogodbi	Lek	5.2.2/75	8
102-42	Izhodišča za prepoznavanje in izbor deležnikov, s katerimi organizacija sodeluje oz. jih vključuje	Lek, Lekovi deležniki	1.4.3/27	

⁹² GRI GS 102-47, 102-55.

102-43	Pristopi pri vključevanju deležnikov, vključno s pogostostjo sodelovanja po skupinah deležnikov	Lek, Lekovi deležniki	1.4.3/25 2.2/38
102-44	Ključne teme in vprašanja, poudarjena v procesu sodelovanja z deležniki, in kako se je organizacija nanje odzivala, vključno s svojim poročanjem	Lek, Lekovi deležniki	1.4.3/25, 2.2/38
Podatki o poročilu			
102-45	Enote, vključene v konsolidirane računovodske izkaze	Lek	1.3.1/22
102-46	Proces definiranja poročila in zamejitve tem	Lek	1.3/22
102-47	Seznam bistvenim tem	Lek	6/85
102-48	Učinki sprememb podatkov iz predhodnih poročil in razlogi za te spremembe	Lek	1.3.1/22
102-49	Pomembnejše spremembe v primerjavi s predhodnimi obdobji poročanja v zvezi z zamejitvijo obsega in vidikov	Lek	1.3.1/22
102-50	Obdobje poročanja (koledarsko, fiskalno leto)	Lek, vse Lekove lokacije	1.3.1/22
102-51	Datum zadnjega predhodnega poročila	Lek, vse Lekove lokacije	1.3/22
102-52	Cikel poročanja (letno, dvoletno)	Lek, vse Lekove lokacije	1.3/22
102-53	Kontaktne podatki za vprašanja v zvezi s poročilom	Lek	1/6
102-54	Sklic glede poročanja v skladu s standardi GRI	Lek	1.3.1/22
102-55	Kazalo po smernicah GRI	Lek	6/85
102-56	Zunanja preveritev poročanja po smernicah GRI	Lek	1.3/22

SPECIFIČNA STANDARDNA RAZKRITJA

Upravljavski pristopi in razkritja	Bistvene teme	Meje poročanja	Poglavje/ stran	Razlogi za opustitev vsebin	Cilji trajnostnega razvoja združenih narodov (SDG)
EKONOMSKI VPLIVI					
GRI 201: Ekonomska uspešnost 2016					
103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej	Lek, lokalna skupnost	Pismo posloводства/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	5.2.3/75		
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, lokalna skupnost	Pismo posloводства/4		
202-2	Delež lokalnega kadra v višjem managementu	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	5.2.4/75		
GRI 204: Nabavna praksa 2016					
103-1 103-2 103-3	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej	Lek, dobavitelji	3.2.1/44		
204-1	Delež sredstev za nabavo, uporabljenih za lokalne dobavitelje na pomembnejših proizvodnih lokacijah	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost, dobavitelji	3.2.1/45		
GRI 206: Varstvo konkurence 2016					
103-1 103-2	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.1/40		
206-1	Število pravnih postopkov s področja varstva konkurence, preprečevanja monopolov in monopolnih praks ter izidi zaključenih postopkov v letu poročanja	Lek, lokalna skupnost	3.1/41		

OKOLJSKI VPLIVI**GRI 301: Materiali 2016**

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		4.2.1/54	
103-2				
103-3				
301-1	Porabljeni material po teži in prostornini	Vse Lekove lokacije	4.2.1/55	

GRI 302: Energija 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		4/47	
103-2				
103-3				
302-1	Poraba energije v organizaciji	Vse Lekove lokacije	4.3.1/56, 4.3.2/57	7 8 12 13
302-3	Energetska intenzivnost (poraba energije na enoto proizvoda)	Vse Lekove lokacije	1.1.1/8, 4.3.1/57	7 8 12 13
302-4	Zniževanje porabe energije	Vse Lekove lokacije	4.3.2/58	7 8 12 13

GRI 303: Voda 2018

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		4/47	
103-2				
303-1	Odnos do vode kot skupnega vira		4.4/59	
303-2	Upravljanje vplivov, povezanih z izpustom vode		4.4/59	
303-3	Skupna količina zajete vode (površinske vode, podtalnica, morska voda ...)		4.4.1/59 4.4.2/60	
303-4	Izpust vode; skupni izpust vode v megalitrih po destinaciji (površinske vode, podtalnica, morska voda, kanalizacija ...)		4.7.1/68	

GRI 305: Emisije v zrak 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		4/47,	3 12 13
103-2			4.6/64	14 15
305-1	Količina neposrednih emisij toplogrednih plinov (Scope 1)	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	4.1.5/54, 4.6.4/66	3 12 13 14 15
305-2	Količina posrednih emisij toplogrednih plinov (Scope 2)	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	4.6.4/66	13 14 15
305-4	Intenzivnost toplogrednih emisij (količina emisij na enoto proizvoda)	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	4.6.4/66	13 14 15
305-5	Zmanjševanje emisij toplogrednih plinov	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	4.3.2/58	3 12 14 15
305-7	NO _x , SO _x in druge pomembnejše emisije v zrak po vrsti in teži	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	4.6.3/65, 4.6.4/65	

GRI 306: Odpadne vode in odpadki 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		4.7/67	3 6 12 14
103-2				
306-1	Celotna količina odpadnih voda po kakovosti in destinaciji izpustov	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	4.7.1/68	
306-2	Skupna teža odpadkov po vrstah in načinu odstranjevanja	Vse Lekove lokacije, lokalna skupnost	4.5.1/61, 4.5.2/62, 4.5.3/63	

GRI 307: Skladnost 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		4/47	3 12
103-2				
103-3				
307-1	Vrednost glob zaradi neskladnosti z okoljsko zakonodajo	Vse Lekove lokacije	4/47, 4.1/52, 4.1.2/52	

GRI 308: Okoljska preveritev dobaviteljev 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej	Vse lekove lokacije	3.2.1/44	
103-2				
103-3				

308-2	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni okoljski vplivi v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi	Lek, dobavitelji	3.2.1/44, 4.1.5/54	Okoljska odgovornost dobaviteljev je eden od pomembnih meril v procesu pridobivanja ponudb in izboru dobavitelja
-------	--	------------------	--------------------	--

GRI 401: Zaposlovanje 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		5.1/74	
103-2				
103-3				
401-1	Število in stopnja novozaposlenih in fluktuacija zaposlenih	Vse Lekove lokacije, zaposleni	5.2.1/74	5 8
401-3	Vrnitev na delo in stopnja zadržanja zaposlenih po koriščenju starševskega dopusta, po spolu	Lek, zaposleni	5.2.5/75	

GRI 403: Varstvo in zdravje pri delu 2018

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		5.3/76	
103-2				
103-3				
403-1	Pojasnilo, ali ima podjetje uveden sistem upravljanja varnosti in zdravja pri delu		5.3/76	
403-2	Proces identificiranja nevarnosti povezanih z delom		5.3/76, 1.1.1/8	
403-3	Opis funkcije medicine dela		5.3.6/79	
403-4	Opis procesa zastopnosti zaposlenih v razvoj, implementacijo in evalvacijo sistema varnosti in zdravja pri delu		5.3.6/79	
403-5	Usposabljanja s področja varnosti in zdravja pri delu		5.3.6/79	
403-6	Promocija zdravja		5.3.6/79	
403-7	Pristop podjetja k preprečevanju ali ublažitvi vplivov na varnost in zdravje pri delu, ki so povezani z izdelki, storitvami podjetja		3.2.1/45	
403-9	Število in stopnja poškodb pri delu	Vse Lekove lokacije, zaposleni	5.3.1/76, 5.3.2/79, 5.3.4/79	
403-10	Zaposleni z visoko stopnjo tveganja za poklicne bolezni	Lek, zaposleni	5.3.5/79	

GRI 404: Izobraževanje 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		5.4/80	
103-2				
404-1	Povprečno število ur izobraževanja na leto na zaposlenega po spolu in kategoriji zaposlenih	Lek, zaposleni	5.4.1/83	4 5 8
				Evidence izobraževanj po spolu in po kategorijah zaposlenih še ne vodimo

GRI 406: Nediskriminacija 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.1/40	
103-2				
406-1	Število primerov diskriminacije in ukrepi za njeno odpravo	Lek, zaposleni	3.1/41	

GRI 408: Otroško delo 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.2.1/44	
103-2				
408-1	Dejavnosti in dobavitelji, pri katerih obstaja možnost, ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja otroškega dela	Lek, dobavitelji	3.2.1/44	

GRI 409: Prisilno ali obvezno delo 2016

103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.2.1/44	
103-2				

409-1	Dejavnosti in dobavitelji, pri katerih obstaja možnost, ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja prisilnega dela	Lek, dobavitelji	3.2.1/44	
GRI 414: Človekove pravice 2016				
103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		3.1/40	
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, zaposleni, lokalna skupnost	3.1/40	
GRI 413: Lokalne skupnosti 2016				
103-1	Obrazložitev bistvene teme in njenih mej		1.4.3.1/28	
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	1.4.3.1/28	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		3.2.1/44	4 5 8
103-2				
103-3				
414-2	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni vplivi v zvezi z delovnimi praksami v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi	Lek, dobavitelji	4.1.5/54	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		2.2/38	
103-2				
417-1	Vrste predpisanih informacij o izdelkih in storitvah	Lek, regulatorji	2.2/38	
417-2	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in prostovoljnimi kodeksi s področja označevanja izdelkov in informiranja kupcev o izdelkih in storitvah	Lek, regulatorji, bolniki, zdravstveni delavci in ponudniki zdravstvenih storitev, kupci	2.2/38	
417-3	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in s prostovoljnimi kodeksi, ki se nanašajo na vplive na tržno komuniciranje	Lek, regulatorji, bolniki, zdravstveni delavci in ponudniki zdravstvenih storitev, kupci	2.2/38	

7. 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: 21.20),

izjavlja, da smo preverili, ali organizacija na lokacijah:

Lek farmacevtska družba d.d.
Ljubljana, Verovškova 57; Mengeš, Kolodvorska 27;
Prevalje, Perzonali 47 in Lendava, Trimlini 2 D

z registracijsko 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, Uredbe (ES) 2017/1505 in Uredbe (ES) 2018/2026
- 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 2018, julij 2019« 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: 08/2019-06-20

Velja do: 2020-12-31

Igor Likar:
Direktor SIQ



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**
SIST EN ISO/IEC 17023-1
SI-V-0001

8. Slovar pomembnih izrazov

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

Shema EMAS je namenjena spodbujanju primernejšega ravnanja z okoljem in obveščanju javnosti o vplivih dejavnosti organizacij na okolje. Standard ISO 14001 nadgrajuje v smeri večje odprtosti, odkritosti in periodičnega objavljavanja 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 ter 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 ter 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 ter farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti.⁹³

Učinkovina je snov, ki je nosilec delovanja zdravila.

Antibiotiki so naravni produkt mikroorganizmov ali polsintezni derivat, ki zavira razmnoževanje drugih mikroorganizmov ali jih uničuje ter se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.⁹⁴ 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 proti delovanju 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 uporabe ali z uporabo biološkega vira in za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega ter biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in njegovim nadzorom. To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnoškim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in podobno. Biološka zdravila v človeškem organizmu skušajo popraviti proces, ki je povzročil bolezen. Uporabljajo se za zdravljenje do zdaj 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 bolnikov. Kemično gre za proteine ali glikoproteine. Zasnova 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

⁹³ 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).

⁹⁴ Vir: Humar M., Šmid-Korbar J., Obreza A. Farmacevtski terminološki slovar. Ljubljana, 2011

izkoriščanju biokultur povezuje mikrobiologijo, biokemijo in inženirske znanosti.

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

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

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

V Leku smo lasten razvoj v genski tehnologiji začeli že v 80. letih prejšnjega stoletja in ustvarili trden temelj za proizvodnjo rekombinantnih proteinov oz. biofarmacevtikov za humano uporabo.

Direktiva IED (Industrial Emissions Directive) o celovitem preprečevanju in nadzoru industrijskega onesnaževanja prenaša v slovenski pravni red Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Znak za okolje Evropske unije (Ecolabel flower oziroma Okoljska marjetica)



pomeni zavezo proizvajalca k okoljskim izboljšavam.