



član skupine Sandoz

Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2014



Kazalo

1. PROFIL DRUŽBE	3
1.1 Sporočilo predsednika uprave	4
1.2 Leto 2014 v ključnih podatkih	6
1.3 O nas	10
1.4 Razvoj in okviri poročanja	19
1.5 Vodenje, zaveze, vključevanje	21
2. OKOLJE	25
2.1 Uveljavljanje aktivne okoljske politike	25
2.2 Surovine in naravni viri	30
2.3 Energija	34
2.4 Voda	37
2.5 Odpadki	38
2.6 Emisije v zrak	41
2.7 Izpusti v vode	44
2.8 Drugi okoljski vplivi	47
2.9 Varnost	48
3. DELO	53
3.1 Kadrovska politika	53
3.2 Zaposlovanje	53
3.3 Zdravje in varnost pri delu	54
3.4. Usposabljanje in izobraževanje	59
4. IZDELKI	60
5. ČLOVEKOVE PRAVICE IN VARSTVO KONKURENCE	61
6. DOBAVITELJI	62
6.1 Nabavna politika	62
6.2 Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev	62
KAZALO PO SMERNICAH POROČANJA SKLADNO Z GRI G4	63
SLOVAR POMEMBNIH IZRAZOV	66

Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2014

Založnik: Lek d.d.

Besedilo: Mojca Bernik, Lek d.d.

Uredništvo: Studio Kernel d.o.o.

Oblikovanje: Intesa RD d.o.o.

Fotografije: Arhiv Lek d.d.; Fotolia.com

Na naslovnici: iz zbirke Bohuslava Lavičke, najboljše farmaceutsko-medicinske zbirke v Sloveniji. Lavičkova zbirka je v lasti Leka, člana skupine Sandoz, in od leta 1986 domuje v muzeju v njegovih poslovnih prostorih v Ljubljani. V letu 2015 smo odprli njeno digitalizirano obliko, dostopno na spletnem naslovu <http://www.lek.si/si/o-nas/lavickova-zbirka/>.

Tisk: Silveco d.o.o.

Natisnjenih izvodov: 500

Ljubljana, september 2015

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

* Znak Ecolabel pomeni zavezo proizvajalca k okoljskim izboljšavam.

1. Profil družbe



Lek, član skupine Sandoz¹

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

Kontaktne osebe

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

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

Kontaktna oseba za informacije o poročanju
 o trajnostnem razvoju²
 Mojca Bernik, pooblaščenka za varstvo okolja;
mojca.bernik@sandoz.com

1.1 Sporočilo predsednika uprave³



Spoštovani sodelavke in sodelavci, partnerji in deležniki!

Uspešnost ima veliko obrazov. V Leku, članu skupine Sandoz, je osnovana na izjemnem znanju in izkušnjah ter na vključevalnem odnosu do deležnikov.

Leto 2014 je preveval močan duh sodelovanja in čvrstih medsebojnih vezi med sodelavci v Leku, Sandozu in Novartis. Enako prizadevno smo nadgrajevali vzajemno sodelovanje z deležniki v našem zunanem okolju, posebej s skupinami bolnikov in lokalnimi skupnostmi. Izjemno znanje in izkušnje so nam omogočili, da smo utrdili vlogo največjega razvojnega centra v Sandozu.

Na več področjih smo dosegli rekordne proizvodne obsege in na vseh lokacijah nadaljevali vlaganja v širitev in posodabljanje proizvodnih zmogljivosti.

V Ljubljani smo zaključili projekt Viale 2 in tako podvojili letno proizvodnjo liofiliziranih enot. V Biofarmaceutiki Mengeš smo odprli nove laboratorije Kontrole kakovosti izdelkov, v katerih bomo testirali biološko aktivnost vseh Sandozovih podobnih bioloških zdravil in pri sproščanju izdelkov na trg podpirali celotno Sandozovo Biofarmaceutiko. V Lendavi smo začeli graditi visokoregalno skladišče in v Mengšu nadaljevali gradnjo obrata za proizvodnjo učinkovine everolimus, ki je osnova za enega ključnih Novartisovih izdelkov.

Večletna neprekinjena vlaganja so nam omogočila povečanje količinske proizvodnje na vseh lokacijah. Skupni količinski obseg je bil 20 % višji v primerjavi s predhodnim letom. Pri tem smo ustvarili za 2 % več ali skupno 761,3 milijona evrov čistih prihodkov. Prvič v zgodovini smo na ljubljanski lokaciji preseglili 7 milijard enot pri trdnih izdelkih.

Nadaljevanje rasti obsega proizvodnje pričakujemo tudi v letu 2015.

Večja proizvodnja prinaša tudi večjo porabo naravnih virov in energentov, kar kaže naša absolutna poraba, katere rast pa kljub temu močno zaostaja za rastjo proizvodnje.

V Leku, članu skupine Sandoz, poskušamo namreč omejiti vplive na okolico na najnižjo možno mero z vgradnjo najmodernejših in okolju čim manj škodljive opreme ter s številnimi okoljskimi projekti. V več naložb v varovanje okolja smo vložili 2,9 milijona evrov.

S projekti za izboljšavo energetske učinkovitosti smo na letni ravni prihranili 34,2 TJ energije.

Pri tem je bila v ospredju lokacija Prevalje, kjer smo z enim večjim in več manjšimi projekti zmanjšali energetsko porabo lokacije za kar 20,5 TJ letno. Z vpeljavo sistema za izkoriščanje odpadnih plinov na parnem kotlu smo veliko prihranili pri porabi zemeljskega plina. V Mengšu je začel obratovati nov parni kotel z boljšim termičnim izkoristkom. Na lendavski lokaciji smo nadaljevali prevezavo izpusta emisij hladilnih vod v reko Muro, investirali smo v tehnološko opremo za regeneracijo odpadnega reagenta. V Ljubljani smo obnovili in dodatno izolirali fasado na proizvodnem obratu tabletarne.

Naša prizadevanja za zmanjšanje vplivov na okolje so se pokazala tudi pri izboljšanju vseh Lekovih pomembnejših kazalnikov učinkovitosti. V enem letu smo za 34 % zmanjšali emisije lahkihplinskih spojin na tono proizvoda in izboljšali energetsko učinkovitost za 15 %. Učinkovitost rabe vode je za 10 % boljša kot leto prej, učinkovitost odvzetenih odpadkov pa za 10 % (t odpadkov/t izdelka).

Dosledno skrb za varstvo okolja in doseganje visokih standardov kakovosti je potrdilo več presoj kupcev in državnih inšpekcij, med katerimi je bila posebej zahtevna in uspešna inšpekcija ameriške Agencije za hrano in zdravila (FDA).

Kot sem že poudaril, vsega naštetega ne bi bilo brez izjemnega znanja, talentov in izkušenj naših zaposlenih. Zadovoljni smo, da smo ponovno podaljšali stalni certifikat Družini prijazno podjetje, ki odraža našo željo za ustvarjalno delovno okolje in lažje usklajevanje poklicnega ter zasebnega življenja. Nadaljevali smo načrtno in sistematično vlaganje v razvoj, izobraževanje in usposabljanje zaposlenih ter ponovno, že trinajstič zapovrstjo, dobili priznanje TOP 10 izobraževalni management.

Še naprej ostajamo stabilen delodajalec in zaposlovalec. V svoje vrste smo v letu 2014 pridobili 249 novih sodelavcev, leto pa zaključili s 3.124 redno zaposlenimi ali 5 % več kot leto prej.

³ Razkritje GRI G4-1

Žal pa v letu 2014 nismo dosegli zastavljenih ciljev na področju zdravja in varnosti. Po daljšem obdobju upadanja nezgod pri delu in nadpovprečnih rezultatov se je pripetilo sedem nezgod, ki so zahtevale odsotnost z dela. Med njimi je ena imela zelo resne in trajne posledice za sodelavca, kar močno obžalujemo. Sprejeli smo vrsto dodatnih ukrepov za izboljšanje kulture ravnanja in zavedanja pomena varnosti. Že danes imamo več kot 80 zaposlenih, ki delujejo kot promotorji varnosti na vseh Lerkovih lokacijah: organizirajo varnostne obhode, informirajo in opozarjajo sodelavce na varno vedenje.

Ambicioznost in kultura sodelovanja v Leku, članu skupine Sandoz, presegata raven finančne uspešnosti. Skrb za ljudi, bolnike in zaposlene, ostaja v središču naših skupnih stremeljenj k dolgoročni uspešnosti. Spodbuja nas in nam zastavlja nove naloge.

Vojmir Urlep
predsednik uprave Leka



1.2 Leto 2014 v ključnih podatkih

1.2.1 Poslovanje v letu 2014

Tabela 1: Pomembnejši podatki o poslovanju v letu 2014⁴

Kazalnik	Enota	31. 12. 2014	31. 12. 2013	Indeks 2014/2013
Število zaposlenih		3.124	2.972	105
- lokacija Ljubljana		1.801	1.762	102
- lokacija Mengeš		817	739	111
- lokacija Lendava		308	296	104
- lokacija Prevalje		198	175	113
Količinski obseg proizvodnje*	1.000 ton	4,69	3,90**	120
Čisti prihodki od prodaje	mio. EUR	761,338	745,334	102
Obveznosti do virov sredstev	mio. EUR	903,743	852,332	106
Kapital	mio. EUR	500,362	524,287	95

* Letni podatki so med seboj težko primerljivi zaradi zelo velikih razlik v teži izdelkov in prilagajanja strukture proizvodnje v posameznem letu spremembam povpraševanja. Primerjava količinskega obsega proizvodnje med letoma zato ni popolnoma relevantna. Razlike v teži izdelkov je 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 njihova finančna vrednost.

** Navedena vrednost se razlikuje od vrednosti, objavljene v poročilu za leto 2013, zaradi popravkov podatkov o proizvodni realizaciji na področju sterilnih izdelkov na ljubljanski lokaciji. Sprememba vrednosti pomeni tudi spremembo izračuna učinkovitosti na vseh področjih.

Ekonomski učinki poslovanja⁵

V letu 2014 so Lekovi čisti prihodki iz prodaje znašali 761,338 milijona evrov in so bili za 2 % višji kot v predhodnem letu. Na tujih trgih smo dosegli za 3 % višje prihodke, na slovenskem pa so se zmanjšali za 9 %.

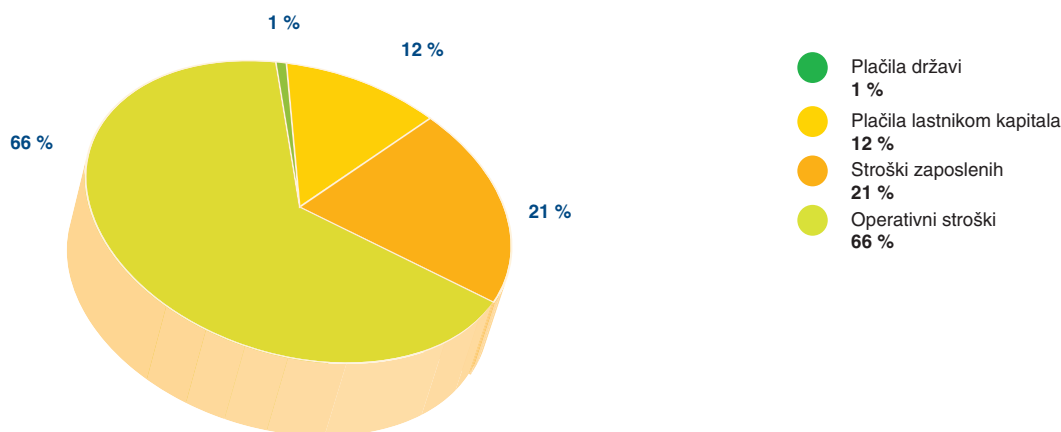
Neposredno ustvarjena ekonomska vrednost (Direct Economic Value Generated) je dosegla 776 milijonov evrov, od tega je **distribuirana ekonomska vrednost** (Economic Value Distributed) znašala 743 milijonov evrov (96 %), **zadržana ekonomska vrednost** (Economic Value Retained) pa 90 milijonov evrov (12 %).

Največji delež ali 66 % v sestavi distribuirane ekonomske vrednosti so predstavljali **operativni stroški** (Operating Costs),

ki so dosegli 490 milijonov evrov. **Stroškov zaposlenih** (Employee Costs) je bilo za 156 milijonov evrov (21 %), **plačila lastnikom kapitala** (Payments to Providers of Capital) so dosegla 90 milijonov evrov ali 12 % in **plačila državi** (Payments to Government) 7 milijonov evrov (1 %) distribuirane ekonomske vrednosti.

V letu 2014 se je vrednost davčnih olajšav za vlaganja v raziskovalno dejavnost znižala na 9,133 milijona evrov (2013: 13,872 milijona). Za investicije smo obračunali 17,468 milijona evrov davčnih olajšav (2013: 20,096 milijona), pridobili pa smo tudi 401.002 evrov (2013: 454.000 evrov) državnih subvencij.⁶

Graf 1: Sestava distribuirane ekonomske vrednosti



⁴ Razkrijte GRI G4-9, Kazalnika GRI G4-EC1, G4-LA1 | ⁵ Kazalnik GRI G4-EC1 | ⁶ Kazalnik GRI G4-EC4

Tabela 2: Pomembnejši okoljski in družbeni vplivi⁷

Kazalnik	Enota	31. 12. 2014	31. 12. 2013	Indeks 2014/2013
Učinkovitost rabe energentov	GJ/t	255	299*	85
Učinkovitost rabe vode***	m ³ /t	757	841*	90
Količina odpadkov – učinkovitost	t odpadkov/t proizvoda	7,40	8,25*	90
Emisije lahkih organskih spojin – učinkovitost	t HOS/t proizvoda	0,021	0,032*	66
LTIR** – pogostost nezgod pri delu in boleznih v zvezi z delom z bolniškim staležem		0,22	0,04	550
TRCR** – pogostost nezgod pri delu in boleznih v zvezi z delom z bolniškim staležem ter nezgode pri delu in boleznih v zvezi z delom, katerih zdravstvena oskrba preseže kriterije prve pomoči		0,42	0,38	111

* Vrednosti se razlikujejo od vrednosti, objavljenih v poročilu za leto 2013, kot je že pojasnjeno v opombah tabele 1.

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

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

1.2.2 Cilji na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO) ter njihovo uresničevanje⁸

Dolgoročni načrti Leka, člana skupine Sandoz, na področju ZVO so začrtani v skladu z Novartisovimi globalnimi cilji ZVO do leta 2015. Ob tem uresničujemo svoje vsakoletne kratkoročne cilje, ki jih spremljamo za vsako lokacijo in na ravni celotne družbe. Podatke za poročanje zbiramo in potrjujemo v Novartisovem sistemu DMS (Data Management System).

Zavezani smo izboljševanju učinkovitosti ravnanja z okoljem:

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

- z vključevanjem vseh zaposlenih v sistem skrbi za okolje.

Na posameznih lokacijah se proizvodni procesi farmacevtskih izdelkov in učinkovin močno razlikujejo. To je razlog, da se razlikujejo tudi njihovi vplivi, kar še posebej velja za področje okolja (odpadki, emisije v zrak in drugo). S prikazom obvladovanja vplivov predstavljamo zastavljene cilje za leto 2015 po posameznih Lekovih lokacijah in obenem doseženi položaj pri izpolnjevanju dolgoročnih ciljev družbe do leta 2015.

Pri določanju in uresničevanju ciljev izhajamo iz Politike varovanja zdravja, varnosti in okolja. Dopolnjujemo in spreminjamo jo z revidiranjem Poslovnika zdravja, varnosti in okolja (ZVO).

ZVO cilji do leta 2015	Status 2014
Izboljšanje učinkovite rabe vode za 10 % glede na podatke iz leta 2010.*	Doseženo. Izboljšanje učinkovite rabe vode za 30 % . Leto 2010: 1079 m ³ /t Leto 2014: 757 m ³ /t
Izboljšanje energetske učinkovitosti za 10 % glede na podatke iz leta 2010.	Doseženo. Izboljšanje energetske učinkovitosti za 27 % . Leto 2010: 348 GJ/t Leto 2014: 255 GJ/t
Zmanjšanje emisij halogeniranih in nehalogeniranih hlapnih organskih spojin v ozračje za 20 % glede na podatke 2010.	Doseženo. Zmanjšanje emisij za 61 % . Leto 2010: 258 t Leto 2014: 100 t
Zmanjšanje količin odpadkov za 10 % glede na podatke 2010.	Doseženo.** Leto 2010: 13.125 t Leto 2014: 34.667 t oz. 9.263 t (brez upoštevanja odpadnega micelija)
Zmanjšanje nezgod z bolniškim staležem (LTIR) na 0,1.	Ni doseženo.*** 0,22 (0,16 za Lekove zaposlene)

* Prikazujemo učinkovitost rabe vseh vrst vode v Leku (tehnološke in hladilne vode).

** Skladno z Novartisovo metodologijo od leta 2011 med odpadke štejemo le tiste, ki gredo z lokacije, ne pa tistih, ki jih obdelamo na lokaciji. Ker smo v letu 2012 odpadni micelij iz lendarvske fermentacijske proizvodnje preusmerili iz sežiga na lokaciji v predelavo v bioplinarni zunanega pogodbenika, je celotna masa odpadnega micelija sedaj prikazana kot odpadki, ki se obdelajo zunaj lokacije. Primerjava količin odpadkov med letoma 2010 in 2014 je realna le, če micelij odštejemo od celotne količine odpadkov. Količina odpadnega micelija je v letu 2014 znašala 25.404 ton. V tem primeru smo imeli v tem letu 9.263 ton odpadkov, kar pomeni nekaj manj kot 30 % zmanjšanje količine odpadkov v primerjavi z letom 2010. Glej tudi obrazložitev v točki 2.5.3.

*** V letu 2014 smo beležili poškodbe vseh sodelavcev (zaposleni v Leku in agencijski sodelavci). V predhodnih letih smo vrednotili kazalnik le v primeru, ko se je poškodoval Lekov zaposleni.

⁷ Kazalnika GRI G4-EN5, G4-LA6 | ⁸ GRI G4-DMA

Lekov velik vpliv v Sandozu



Alexander Lich, globalni vodja ZVO v Sandozu v letu 2014

Alexander Lich, globalni vodja ZVO v Sandozu v letu 2014, pojasnjuje pomen področja zdravja, varnosti in okolja ter Lekovo vlogo v Sandozu.

Kako bi otipljivo ponazorili pomen družbene odgovornosti v Novartisus?

Njen pomen je seveda bistven. Sandozov cilj je izpolniti poslanstvo biti vodilni ponudnik visoko kakovostnih in dostopnih zdravil in pomagati zagotavljati dolgoročen dostop do zdravstvene oskrbe za ljudi po svetu, pri tem pa si sočasno prizadevati za učinkovito porabo naravnih virov in zmanjševanje okoljskih vplivov.

Skladno s poslanstvom se naše trajnostno delovanje začne že v razvoju in raziskavah, kjer se izogibamo vhodnim materialom in topilom, nevarnim za okolje. Potencialne izpuste v vodo in zrak zmanjšujemo z vpeljevanjem visoko sofisticiranih tehnologij v proizvodnjo. Odgovornost do okolja, naših sosedov in družbe dokazujemo tudi z uveljavljanjem učinkovitih konceptov za zmanjševanje odpadkov, z recikliranjem in ponovno uporabo izhodnih materialov ali s proizvodnjo energije s kontrolirano termično oksidacijo.

Kako ocenjujete pomen Lekovega integriranega poročanja o poslovanju v luči Sandozove politike in razkrivanja kazalnikov trajnostnega razvoja?

Lek je izjemno pomemben za razvoj, proizvodnjo in dobavo naših izdelkov. Bolniki in kupci zaupajo Leku in ljudem, ki v njem delajo. Zaradi svoje velikosti imajo Lekove zmogljivosti velik vpliv na Sandozovo skupno okoljsko bilanco. Ponosni smo na odprto razkrivanje rezultatov Lekovih prizadevanj v letu 2014. Lekova vodstvena ekipa je ponovno dosegla zmanjšanje hlapnih organskih spojin za 21 %, k čemur so prispevale tehnološke izboljšave, na primer v Mengšu. Tudi skupni delež recikliranja odpadkov se je bistveno izboljšal.

Lek odgovorno uresničuje Novartisovo zavezanost zdravju, varnosti in okolju. Naš cilj je, da smo vodilni na tem področju. Vplive ZVO upoštevamo pri vseh svojih aktivnostih na področju skrbi za zdravje, od raziskav, pri proizvodnji in distribuciji, pa vse do uporabe in odstranjevanja naših končnih izdelkov s strani kupcev in bolnikov.

Cilji ZVO za leto 2014

Cilji za leto 2014	Doseženo v letu 2014 (za celoten Lek, člana skupine Sandoz)
Ovrednotenje ekotoksičnosti učinkovin na voljo	Doseženo. Ovrednoteno za vse učinkovine (tudi nove), za katere so v literaturi ekotoksikološki podatki.
Emisije nehalogeniranih hlapnih organskih snovi v ozračje (nh-HOS); Cilj: ≤142 t	Doseženo. Emisije so znašale 99 t.
Emisije halogeniranih hlapnih organskih snovi v ozračje (h-HOS); Cilj: 1 tona	Doseženo. Emisije so dosegle 1,06 t.
Prihranek energije	Projekti realizirani. Z izboljšavo energetske učinkovitosti smo prihranili 34,2 TJ energije, zaradi povečanja proizvodnje pa je bila poraba celotne energije za 2 % višja kot v letu 2013.
Zmanjšanje nevarnih odpadkov	Ni doseženo. Povečanje nevarnih odpadkov za 3,9 %.
Zmanjšanje nenevarnih odpadkov	Ni doseženo. Povečanje nenevarnih odpadkov za 8,2 %.
LTIR* (zaposleni); Cilj: ≤0,14	Ni doseženo. Kazalnik je znašal 0,16.
LTIR* (zaposleni + zaposleni prek agencij) Cilj: ≤0,16	Ni doseženo. Kazalnik je znašal 0,22.
TRCR* (zaposleni + zaposleni prek agencij) Cilj: ≤0,46	Doseženo. Kazalnik TRCR je dosegel vrednost 0,42.

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

Primerjava porabe energije na enoto izdelka za celoten Lek (GJ/t izdelka)

Leto 2010: 348

Leto 2014: 255



- 27 %

Primerjava porabe vode na enoto izdelka za celoten Lek (m³/t izdelka)

Leto 2010: 1.079

Leto 2014: 757



- 30 %

Cilji ZVO za leto 2015

Cilji za leto 2015	Enota	Mengeš	Ljubljana	Lendava	Prevalje
Ovrednotenje ekotoksičnosti učinkovin	% učinkovin v proizvodnji	100 Vključitev rezultatov v PRORA*	100 Vključitev rezultatov v PRORA*	100 Vključitev rezultatov v PRORA*	Vključitev rezultatov v PRORA*
Emisije lahkih organskih snovi v ozračje (nh-HOS)	t	< 50 t	< 20 t	< 25 t	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2014
Emisije lahkih organskih snovi v ozračje (h-HOS)	t	<1 t	Ni emisij	Ni emisij	Ni emisij
Prihranek energije	J	3 projekti	3 projekti	3 projekti	3 projekti
Zmanjšanje nevarnih odpadkov	t/t (učinkovitost)	Projekt sosežiga odpadnih topil	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2014	Projekt recikliranja Dipede	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2014
Zmanjšanje nenevarnih odpadkov	t/t (učinkovitost)	Projekt povečanja deleža odpadkov, ki se reciklirajo	Tehtanje odpadkov na lokaciji (postavitve tehtnice)	Ohranitev vrednosti na ravni leta 2014	Projekt embalaža
Zmanjšanje hrupa		/	Izdelava elaborata z določitvijo najpomembnejših virov hrupa	/	V nočnem času za 6 dBA
LTIR (zaposleni + zaposleni prek agencij)		0,12	0,12	0,12	0,12
TRCR (zaposleni + zaposleni prek agencij)		0,46	0,46	0,46	0,46

* Process Risk Assessment (procesna ocena tveganja)

1.3 O nas



Lek, član skupine Sandoz, je delniška družba v stoddostni lasti Novartis Pharme AG. Sedež družbe je v Ljubljani, razvojni centri so v Ljubljani in Mengšu. Proizvodnja poteka na štirih lokacijah: v Ljubljani, Mengšu, na Prevaljah in v Lendavi. Vse lokacije družbe so bile v letu 2014 vključene v shemo EMAS in vpisane v register.⁹

V Leku, članu skupine Sandoz, razvijamo, izdelujemo in trži mo učinkovita, varna in kakovostna zdravila, od standardnih generičnih do sodobnih podobnih bioloških zdravil.¹⁰

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

Sandoz, divizija skupine Novartis, je vodilna družba na svetu na področju generičnih zdravil. Prizadeva si za trajnostni dostop do visoko kakovostnega zdravstvenega varstva. Zaposluje več kot 26.000 sodelavcev in ponuja široko paleto cenovno dostopnih zdravil bolnikom in kupcem po vsem svetu.

Sandozov globalni portfelj obsega okrog 1.100 molekul. Sandoz ima vodilni položaj v svetu na področju podobnih bioloških zdravil ter generičnih anti-infektivov, oftalmoloških in transplantacijskih zdravil. Vodilen je tudi na ključnih terapevtskih področjih, od generičnih zdravil za injiciranje, dermatoloških zdravil in zdravil za boleznih dihal, do zdravil za srčno-žilne bolezni, bolezni presnove, bolezni in motnje osrednjega živčevja, protibolečinskih zdravil in zdravil za boleznih prebavil. V letu 2014 je dosegel prodajo v višini 9,6 milijarde ameriških dolarjev.

Sandoz razvija, proizvaja in trži končne farmacevtske izdelke ter vmesne izdelke, vključno s farmacevtskimi in biotehnološkimi zdravilnimi učinkovinami. Skoraj polovico Sandozovega portfelja predstavljajo diferencirani izdelki, to so zdravila, ki jih je težje znanstveno razviti in izdelati kot običajna generična zdravila.

Od združitve svojih generičnih družb pod enotno blagovno znamko v letu 2003 je Sandoz zaznamovala močna organska rast. Dosledno napredovanje v določenih regijah in na različnih področjih diferenciranih izdelkov je dosegel tudi z vrsto ciljnih prevzemov, ki vključujejo družbe Hexal (Nemčija), EBEWE Pharma (Avstrija) in Fougere Pharmaceuticals (ZDA).

Lek v Sandozu in Novartisu

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

Lek je v Sandozu

- **Vodilni Sandozov razvojni center** za tehnološko zahtevne izdelke in tehnologije (zdravila za peroralno uporabo, injekcije).
- **Globalni proizvodni center** za farmacevtske učinkovine in zdravila (zdravila za peroralno uporabo, injekcije).
- Kompetenčni center za **razvoj vertikalno integriranih izdelkov**.
- Center odličnosti za **razvoj in proizvodnjo podobnih bioloških zdravil**.
- Eden vodilnih Sandozovih globalnih **oskrbovalnih centrov**.
- Izvajalec **prodaje** v Sloveniji in **prodajnih storitev** za globalne Sandozove trge.
- **Globalni IT-kompetenčni center** za proizvodne informacijske sisteme; **regijski center za področje IT-infrastrukture** za države jugovzhodne Evrope, Bolgarijo in baltske države ter za tehnične dejavnosti in kakovost za srednjo in vzhodno Evropo.

V zadnjih letih se uveljavljamo kot pomemben del celotne skupine Novartis. Med drugim proizvajamo učinkovine za Novartisova inovativna zdravila (lokacija Mengeš), smo center odličnosti za ampule (lokacija Ljubljana) in sodelujemo v skupnih razvojnih projektih.

Razvijamo nova znanja in vpeljujemo številne nove tehnologije na področjih, kot so biofarmacevtska (razvojno delo na področju monoklonskih protiteles), sterilni izdelki in drugo.

Sandoz je na Twitterju. Sledite mu na @Sandoz_global na http://twitter.com/Sandoz_Global.

Novartis s sedežem v Baslu v Švici, ponuja zelo raznoliko paleto rešitev za varovanje zdravja, ki izpolnjujejo vedno večje potrebe bolnikov in družbe: inovativna zdravila, izdelke za zdravje oči in cenovno dostopna generična zdravila. Novartis je edina globalna družba, ki je vodilna na teh področjih. Družbe v skupini Novartis so v letu 2014 dosegle prihodek od prodaje v višini 58 milijard ameriških dolarjev. V raziskave in razvoj so vložile približno 9,9 milijarde dolarjev (9,6 brez stroškov slabitve in amortizacije). Skupina Novartis je 31. decembra 2014 v svojih družbah zaposlovala približno 133.000 ljudi. Novartisovi izdelki so na voljo v več kot 180 državah po vsem svetu.

Za dodatne informacije obiščite spletno stran <http://www.novartis.com>.

Družbena odgovornost

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

Sandozov program družbene odgovornosti je osredotočen na štiri sklope.

Dostop do zdravil

Prizadevamo si za povečanje dostopa do zdravstvenih storitev in zdravil ter za dvigovanje ozaveščenosti o zdravju.

Ljudje in skupnost

Smo odgovoren in etičen delodajalec ter delujemo v dobro širše skupnosti.

Trajnostno poslovanje

Delujemo preventivno in si prizadevamo za učinkovito rabo naravnih virov ter zmanjševanje našega vpliva na okolje.

Etičnost poslovanja

Delujemo v skladu z najvišjimi standardi etičnega poslovanja.

Cilja Sandozovega programa družbene odgovornosti sta:

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

Z uresničevanjem programa družbene odgovornosti:

- širimo svoje poslanstvo in
- razvijamo programe, vključevalne poslovne modele in druge pobude, ki povečujejo dostopnost, dosegljivost in razpoložljivost visokokakovostnih zdravil za bolnike po svetu.

Korporativno prostovoljstvo – 10 let Dneva sodelovanja z lokalno skupnostjo

Dan, zaradi katerega smo vsi bogatejši.

Lek, član Skupine Sandoz, sodi med pionirje korporativnega prostovoljstva v Sloveniji. Številni prostovoljci med Lekovimi zaposlenimi so mu predani skozi vse leto. V začetku maja se priključijo zaposlenim v Novartisov svetu in v okviru globalne pobude Dan sodelovanja z lokalno skupnostjo pomagajo ljudem v domačem okolju.

V letu 2014 smo praznovali deseto obletnico te pobude, ki smo jo začeli izvajati leto dni po Novartisovem vstopu v lastništvo Leka. Tako kot v vseh Novartisovih družbah je tudi v Leku Dan sodelovanja z lokalno skupnostjo prerasel



V domovih starejših v Mengšu in Prevaljah smo poskrbeli za prijetno vzdušje varovancev doma starejših.

v eno najpomembnejših aktivnosti za spodbujanje odgovornosti do družbe.

V začetku maja je tako svoj delovni dan posvetilo prostovoljstvu več kot 300 zaposlenih v Leku, članu skupine Sandoz, in drugih Novartisovih družbah v Sloveniji, to je Novartis Pharmi, Novartis Veterini in Alconu. Kot pojasnjuje **Katarina Klemenc**, direktorica Korporativnega komuniciranja, nosilca in izvajalca pobud korporativnega prostovoljstva v Leku: *"Za prostovoljstvo je značilno, da večkratno povrne vloženo dobro voljo, saj prinaša koristno pomoč in utrjuje vezi v lokalni skupnosti, obenem pa tudi združuje zaposlene in krepi njihovo zadovoljstvo."*

Sodelavci Novartisa v Sloveniji smo se tudi tokrat dejavno vključili v širok program prostovoljstva v domačem okolju.

- Otroke s posebnimi potrebami smo peljali na obisk Hiše eksperimentov in jim omogočili zanimivo spoznavanje znanosti.
- Za otroke v letovišču Zveze prijateljev mladine Slovenije v Pacugu smo uredili okolico in pobarvali stene počitniških hišic.
- Uredili smo tudi okolico objekta za urjenje gorskih reševalcev na Jezerskem in otrokom iz socialno ogroženih družin pomagali pri urejanju Male hiše društva Materina dušica na Pilštanju.
- Pripravili smo zabavno plovbo po Ljubljani, tombolo in piknik za varovance v domovih za starejše občane Ljubljana – Bokalce, Mengeš in Prevalje.
- Vključili smo se v športni dan učencev Dvojezične OŠ II Lendava, jih usmerjali na orientacijskem teku in tekmovali iz atletike.

- Otrokom v Zavodu za slepo in slabovidno mladino v Ljubljani smo pomagali pri barvanju sob.
- Za otroke s posebnimi potrebami smo priredili razburljivo dogajanje v bazenu Hotela Lek v Kranjski Gori.
- Darovali smo kri.
- V sodelovanju z Zvezo prijateljev mladine Slovenije in TV Slovenija (oddajo Stopimo skupaj) smo v klicnem centru pomagali pri zbiranju donacij za projekt Siti besed.

Deset let pobude Dan sodelovanja z lokalno skupnostjo v številkah

- 2900 Novartisovih zaposlenih v Sloveniji je opravilo več kot 23.000 ur prostovoljstva.
- Pomagali so več kot 10.000 ljudem in 40 organizacijam.
- Darovali so več kot 300 litrov krvi.



Pripravili smo športni dan za učence Dvojezične OŠ II Lendava.

1.3.1 Ključni kupci in trgi¹¹

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 2014 dosegli 75 %, 9 % in 4 % delež.

Lek prodaja lastne izdelke in izdelke drugih Sandozovih družb. Največ, kar 94 % izdelkov, smo prodali neposredno na zunanjih trgih v srednji in vzhodni Evropi, v Sloveniji pa 5 %. Pretežni del prodaje (87 %) smo ustvarili s farmacevtskimi izdelki, kar je nekoliko več kot leto prej (2013: 84 %). Preostali del prodaje v višini 13 % predstavljajo učinkovine in biofarmacevtski izdelki (2013: 18 %).

Vrednost celotnega farmacevtskega trga v Sloveniji se je povečala za 1,2 %, medtem ko se je znižanje cen generičnih zdravil odrazilo v 3 % manjši vrednosti generičnega trga. K slednjemu je prispevalo predvsem znižanje izdatkov ministrstva za zdravje in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) za zdravila, ki gredo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. ZZZS je v letu 2014 uvedel šest terapevtskih skupin zdravil. Poleg skupine, v katero so bili v oktobru 2013 umeščeni zaviralci protonske črpalke, je ZZZS uvedel še terapevtske skupine zdravil za spreminjanje ravni serumskih lipidov, zaviralci angiotenzinske konvertaze, zdravil z acetilsalicilno kislino 100 mg, zdravil z imatinibom, zdravil s triptani in zdravil z lokalnim delovanjem za zdravljenje glavkoma. Nižanje referenčnih cenovnih ravni zdravil in posledično zmanjšanje obsega prodaje teh zdravil sta vplivala tako na generične kot tudi na inovativne farmacevtske družbe. Trg zdravil brez recepta je v letu 2014 beležil negativno rast, in sicer 2,4 % po vrednosti in 5,5 % po obsegu.

1.3.2 Glavne skupine izdelkov in blagovne znamke¹²

Ključne terapevtske skupine zdravil, ki jih razvija, proizvaja in trži Lek, član skupine Sandoz so:

- zdravila za bolezni kardiovaskularnega 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.

Naša vodilna zdravila v Sloveniji so Lekadol®, Amoksiklav®, Linex®, Lekadol plus C®, Coupet®, Iroprem®, in Tulip® ter Operil, na izvoznih trgih pa zdravila z učinkovinami amoksicilin-klavulanske kisline, omeprazol, atorvastatin in tacrolimus.

1.3.3 Razvojne in proizvodne lokacije ter procesi¹³

1.3.3.1 Lokacija Ljubljana



V Ljubljani, ob Verovškovi cesti, deluje vodilni in največji Sandozov razvojni center ter eden največjih Sandozovih proizvodnih obratov, ki je hkrati tudi največji Lekov obrat v Sloveniji.

¹¹ Razkritje GRI G4-8 | ¹² Razkritje GRI G4-4 | ¹³ Razkritji GRI G4-4, G4-13

V Ljubljani razvijamo izdelke za celotno skupino Sandoz, poleg standardnih tudi tehnološko najzahtevnejše izdelke, kot so formulacije z modificiranim sproščanjem in nosna pršila. Veliko novo razvitih izdelkov nato tudi proizvajamo v Ljubljani.

Proizvodnja na tej lokaciji se je začela v letu 1975 in sedaj poteka v dveh organizacijskih enotah – Trdni izdelki in Sterilni izdelki. Od svojih začetkov se vseskozi povečuje in posodablja. Največji mejniki so bili v letih 1992 in 2004, ko smo povečali proizvodno zgradbo, ter 2008 in 2014, ko smo postavili in kasneje razširili nove kontrolne laboratorije. Vlaganje v zmogljivosti in infrastrukturo se je nadaljevalo tudi v letu 2014, saj smo povečali zmogljivosti tabletiranja in pakiranja v plastenke. Na področju kakovosti in varovanja zdravja ter okolja smo bili ponovno uspešni. Vse inšpekcije državnih agencij in presoje kupcev na obeh področjih smo uspešno opravili in tako potrdili visoko raven kakovosti ter varnosti naše proizvodnje.

Trdni izdelki (TDI)

V enoti Trdnih izdelkov imamo širok nabor produktov, saj proizvajamo več kot 500 trdnih farmacevtskih oblik, za

katere uporabljamo več kot 90 molekul (aktivnih učinkovin). Pakiramo preko 3.000 končnih farmacevtskih izdelkov za okoli 90 trgov po vsem svetu. Večino izdelkov proizvajamo v večnamenskih proizvodnih linijah, ki so visoko avtomatizirane ter nadzorovane s centralnim računalniškim nadzorom. To nam omogoča zanesljivo obvladovanje kompleksnosti, krajše odzivanje na potrebe trgov in krajši ter zanesljiv pretočni čas od prejema surovin do odpreme končnega izdelka na trg.

V letu 2014 smo v Tabletarni dosegli nov rekord v obsegu proizvodnje, saj smo izdelali preko 7 milijard kosov. Zapakirali smo preko 400 milijonov primarnih pakirnih enot v okoli 170 milijonov pakiranj. Še naprej ostajamo vodilna Sandozova lokacija za lansiranje novih izdelkov. V letu 2014 smo lansirali več kot 360 končnih izdelkov, v zadnjih treh letih pa čez 2.000.

Pot med vodilne Sandozove proizvodne centre za trdne farmacevtske oblike

"V zadnjih letih je proizvodnja trdnih izdelkov na lokaciji Ljubljana nenehno naraščala. Sočasno smo posodabljali proizvodnjo in infrastrukturo, povečevali smo zmogljivosti in število zaposlenih.

V Sandozu smo se uveljavili z visoko usposobljenimi zaposlenimi, ki obvladujejo zahtevne tehnologije in so se sposobni hitro prilagajati spreminjajočim se potrebam trga, hkrati pa ohranяти visoko kakovost naših izdelkov in zagotavljati varnost proizvodnje. Na področju trdnih farmacevtskih oblik imamo vlogo centra znanja za Sandozovo proizvodno mrežo, vodilni smo pri uvajanju novih tehnologij in procesov, naši strokovnjaki pomagajo drugim proizvodnim obratom.

Generična farmacevtska industrija je dinamično poslovno okolje. Naši kupci pričakujejo visoko kakovost, odzivnost in zanesljivo oskrbo za konkurenčno ceno. V proizvodnji generičnih zdravil smo lahko uspešni le z znanjem, ki nam omogoča, da smo sposobni proizvajati zahtevne izdelke, ter z visoko produktivnostjo."



Aleš Rokavec, direktor Trdnih izdelkov, lokacija Ljubljana

Sterilni izdelki

V enoti Sterilnih izdelkov nadaljujemo povečan obseg proizvodnje na vseh treh področjih: viale, ampule in tekoči izdelki.

K temu so prispevali predvsem:

- odprtje novega obrata za liofilizirane viale (Viale 2), s čimer smo podvojili obstoječe zmogljivosti,
- proizvodnja vodilnega ampulnega izdelka za Novartis Pharmo,
- uspešno lansiranje novega nosnega pršila mometazon v EU.

Ponovno smo potrdili pomembnost enote Sterilni izdelki v Sandozovi globalni proizvodni mreži ter vlogo centra odličnosti za proizvodnjo liofiliziranih vial in ampul.

Posebnost proizvodnje v sterilnem okolju in nova proizvodnja liofiliziranih vial



Ivo Aebischer, direktor Sterilnih izdelkov v letu 2014, lokacija Ljubljana

"Proizvodnja sterilnih izdelkov je zelo zahtevna, predvsem zaradi pogojev dela, ki morajo zagotavljati sterilnost končnega izdelka. Prvi in najpomembnejši pogoj je dobra usposobljenost sodelavcev.

V Leku smo znanje o sterilni proizvodnji gradili več kot desetletje in ga vseskozi nadgrajevali, predvsem zaradi naraščajočih zahtev na področju kakovosti. Prav znanje vseh zaposlenih v proizvodnji Sterilnih izdelkov nas je uvrstilo med ključna tehnološka proizvodna mesta v Sandozu in v celotni Novartisovi mreži."

Sedež družbe

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

Naložba

Novi obrat za tekoče izdelke

Po uspešno zaključenem investicijskem projektu Viale 2 smo se v letu 2014 osredotočili na ključen strateški projekt, nov obrat za tekoče izdelke. Pri projektu sodeluje več kot 30 sodelavcev, redno proizvodnjo pa načrtujemo sredi leta 2015.

Odločitev za novo investicijo je posledica izredno uspešnega lansiranja nosnega pršila mometazon na trgih EU. Novi obrat bo samostojna proizvodna enota, ki jo sestavljajo priprava raztopin, nove, najsodobnejše polnilne linije in povezane sekundarne pakirne linije.

Z novim obratom za tekoče izdelke bomo povečali zmogljivosti za 18 milijonov tekočih izdelkov in pridobili tehnološko platformo za nosna pršila za globalni trg, vključno z najbolj zahtevnim ameriškim trgom.



Obrat Viale 2

1.3.3.2 Lokacija Mengeš



Lokacija Mengeš vključuje Farmaceutske učinkovine Mengeš, Biofarmaceutiko, Razvoj farmacevtskih učinkovin, del Proizvodnje trdnih izdelkov ter Razvoj Antiinfektivov. Na lokaciji potekata razvoj in proizvodnja farmacevtskih učinkovin že od leta 1946. Njeno rast je zaznamovala širitev nabora farmacevtskih učinkovin, tako v procesih biosinteze kot tudi organske sinteze. Od leta 2000 na lokaciji poteka izrazito hiter razvoj biofarmaceutike.

Proizvodni program vključuje prek 20 farmacevtskih učinkovin. Obseg proizvodnje in zasedenost proizvodnih zmogljivosti sta se tudi v letu 2014 povečala za 15 %. Povečanje beležimo pri rasti obstoječega proizvodnega programa in pa uvedbe novih učinkovin, predvsem za Novartis. Delež Novartisovih proizvodov v celotnem naboru Mengša se povečuje in dosega že skoraj četrtino realizacije.

V letu 2014 smo v Biofarmaceutiki Mengeš uresničili vse ključne razvojne in proizvodne cilje. Razvojni del smo okrepili z ustanovitvijo področja Razvoj farmacevtskih izdelkov. V proizvodnem obratu za rekombinantno tehnologijo (PORT) smo ponovno proizvedli rekordne količine učinkovine eritropoetin, ki se uporablja za zdravljenje slabokrvnosti, predvsem pri ledvičnih bolnikih in bolnikih z rakom. V obratu za proizvodnjo modificiranih proteinov (POMP) poteka proizvodnja pegiliranega filgrastima, ki se uporablja za zdravljenje nevtropenije (pomanjkanje belih krvničk) po kemoterapiji in presaditvi kostnega mozga. Junija smo odprli nove laboratorije Kontrole kakovosti Bioanalitika, v katerih bomo izvajali testiranja biološke aktivnosti za vsa Sandozova podobna biološka zdravila. Novi laboratoriji so pomembna pridobitev za lokacijo, saj bodo podpirali sproščanje izdelkov na trg za celotno Sandozovo Biofarmaceutiko. Tudi nove investicije potrjujejo, da smo eden ključnih centrov Sandozove Biofarmaceutike. Novembra smo začeli gradnjo novega objekta z laboratoriji za analitiko proteinov, razvoj končnih biofarmaceutskih oblik in biofiziko proteinov.

Uspešno smo prestali presojo Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke, ki nam je podaljšala certifikat GMP za naslednja tri leta.

Gradnja novega proizvodnega obrata v Mengšu



Egidij Capuder, direktor proizvodnje učinkovin Mengeš

"Da bi zadostili vsem tržnim potrebam po učinkovinah, smo se odločili za gradnjo novega proizvodnega obrata v Mengšu. V letu 2014 je investicija potekala zelo intenzivno in zagon proizvodnje nove učinkovine načrtujemo že sredi leta 2015.

Hiter potek projekta je rezultat dobrega sodelovanja vseh deležnikov. Gradbenim in instalacijskim delom bodo sledili zahtevni postopki kvalifikacije tehnološke opreme in vseh podpornih sistemov."

Ambiciozni cilji



Matjaž Oven, direktor Biofarmaceutike

"V Biofarmaceutiki smo v letu 2014 svoje vrste okrepili z mnogimi novimi sodelavci in zavzeto uresničujemo ambiciozne cilje naše enote. Skupaj prispevamo h graditvi močne in trajnostno naravnane kulture kakovosti in živimo naše skupno poslanstvo."

Okoljske izboljšave v Lendavi



Gizela Štampar, direktorica Proizvodnje Lendava (Antiinfektivi)

"Izboljšali smo več okoljskih vidikov proizvodnje antiinfektivov. Z dodatnimi vlaganji in posodobitvami smo uspešno zmanjšali specifično porabo podtalnice za hlajenje proizvodnih procesov. Preusmerili smo iztok izrabljene hladilne vode iz manjšega recipienta v reko Muro in začeli dodatno izrabljati odvečno toploto dimnih plinov s sežigalnice."

Naložba v širitev zmogljivosti in pakirno skladišče



Simon Rečnik, direktor Pakirnega centra Lendava

"Sandoz je v letu 2014 sprejel pomembno odločitev za nadaljnji razvoj obrata Pakirni center Lendava. Naložba v razširitev našega obrata v višini slabih 25 milijonov evrov je tudi ena največjih posamičnih naložb v Leku, obsega pa izgradnjo visokoregalnega skladišča in spremljajočih objektov."

Pakirni center Lendava je znotraj Tehničnih dejavnosti odtlej opredeljen kot eden od dveh ključnih pakirniških obratov za celotno skupino Sandoz."

1.3.3.3 Lokacija Lendava



Na lokaciji v Lendavi delujeta enoti Antiinfektivi in Pakirni center.

V Lendavi poteka proizvodnja kalijevega klavulanata, ključne sestavine širokospektralnega antibiotika, enega izmed Lekovih in Sandozovih najpomembnejših izdelkov. V Lendavi proizvajamo tudi gentamicin sulfat. Proizvodnja poteka na osnovi klasične biotehnologije, ki je plod lastnega znanja. Tudi v letu 2014 smo beležili 10 % rast proizvodnje, ki je posledica posodobitve tehnološke opreme in izboljšave procesov. S tem smo zadostili vsem tržnim potrebam in povečali konkurenčnost izdelkov. K nadaljnjemu znižanju proizvodnih stroškov ter izboljšanju energetske in ekološke učinkovitosti so prispevale dodatne investicije v proizvodne zmogljivosti, pomožno infrastrukturo in druge izboljšave tehnoloških procesov. Uspešno smo zaključili tudi vse inšpekcijske preglede.

V Pakirnem centru Lendava (PCL) polnimo in pakiramo farmacevtske izdelke ter jih sproščamo na trge več kot 60 držav. Pakirni center Lendava je med najhitreje rastočimi Sandozovimi proizvodnimi obrati. V letu 2014 smo zapakirali že več kot 2,5 milijarde tablet in kapsul, ob tem pa znatno povečali kapacitete z dvema novima visoko zmogljivima pakirnima linijama.

Pakirni center Lendava je ena najmlajših Sandozovih tovarn v celotni globalni proizvodni mreži. Začetki obrata segajo v leto 2007, prve serije za trg pa so bile odpremljene konec leta 2008. V letu 2014 se je lendavska pakirnica z 12 modernimi pakirnimi linijami za trdne farmacevtske oblike vpisala med največje pakirniške obrate v Sandozu, število zaposlenih pa je preseglo 170. Obrat v Lendavi še naprej krepi svoj položaj enega pomembnejših gospodarskih subjektov v tem delu Slovenije, saj število zaposlenih, ki prihajajo pretežno iz lokalnega okolja, vseskozi raste. Vizija tovarne je postati najboljši Sandozov pakirniški obrat z visoko stopnjo servisiranja kupcev. Osnovni cilji so učinkovito obvladovanje kompleksnosti pakiranja in oskrbe generičnega farmacevtskega portfelja, visoka odzivnost na spreminjajoče se tržne potrebe in notranja prilagodljivost.

1.3.3.4 Lokacija Prevalje



V proizvodnem obratu na Prevaljah proizvajamo enega izmed Lekovih in Sandozovih najpomembnejših izdelkov, širokospektralni antibiotik amoksiklav. Proizvajamo ga v obliki tablet, praškov za peroralne suspenzije, mešanic in granulotov, ki jih prodajamo v več kot 60 državah.

Tudi v letu 2014 smo nadaljevali rast obsega proizvodnje. Proizvodnja tablet se je povečala za skoraj 35 % v primerjavi s predhodnim letom in tako smo prvič doslej presegli letno proizvodnjo pol milijarde tablet. Proizvodnja končnih izdelkov pa je bila za 20 % večja. Razlika med rastjo proizvodnje polizdelkov in končnih izdelkov je predvsem posledica naročil prek javnih razpisov, za katere smo velik del proizvedenih tablet zapakirali v obliki t.i. bolnišničnih pakiranj, ki so praviloma petkratnik naših običajnih pakiranj. Visoka je bila tudi rast proizvodnje mešanic in končnih granulotov, medtem ko je proizvodnja praškov za peroralne suspenzije rahlo zaostala za rezultati preteklega leta.

Poraba energije se je povečala za 2,2 %.

Za leto 2015 pričakujemo ponovno visoko rast obsega proizvodnje.

Naše doseganje visokih standardov kakovosti ter zavedanje o pomembnosti varstva pri delu in varstva okolja so potrdile tudi številne presoje kupcev in uradnih državnih inšpekcij, med katerimi je bila posebej uspešna inšpekcija ameriške Agencije za hrano in zdravila (FDA).

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

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

1.3.4 Dosežki in dogodki iz poslovanja v letu 2014

Leto 2014 v Leku, članu skupine Sandoz, ocenjujemo kot uspešno kljub zahtevnim okoliščinam poslovanja na trgih, kjer delujemo.

Leto presežkov

"Za lokacijo Prevalje je bilo leto 2014 v vseh pogledih leto rekordov. Dobre rezultate smo dosegli z zavedanjem o pomenu kakovosti, varnega dela in dobrega servisiranja kupcev. Osnova za naše dosežke pa so odlično sodelovanje med organizacijskimi enotami na lokaciji, podpora ostalih Lekovih lokacij, lokacij Kundl in Les Franqueses ter Lekovih centralnih funkcij."



Zlatko Ajd, direktor lokacije Prevalje

- Utrjujemo svoj **položaj vodilnega Sandozovega razvojnega centra**. Razvili smo 27 novih izdelkov za najzahtevnejše svetovne trge, v zadnjih treh letih skupaj kar 80 novih izdelkov. Največ novo razvitih izdelkov smo lansirali na trge Evrope, Kanade, Avstralije, ZDA in Japonske. Ob koncu leta je v Sandozovem razvojnem centru Slovenija potekalo več kot 280 razvojnih projektov. Njihova kompleksnost se skladno s strategijo družbe povečuje.
- Smo **ključna Sandozova lokacija pri uvajanju novih izdelkov**. Iz Slovenije smo izvedli skoraj 700 lansiranj novih izdelkov na trge po vsem svetu, kar je 33 odstotkov vseh Sandozovih novih lansiranj.
- **Obseg proizvodnje se je povečeval** na vseh naših lokacijah po Sloveniji (v Ljubljani, Mengšu, Lendavi, na Prevaljah). Izdelke, proizvedene v Sloveniji, tržiimo prek razvejane Sandozove prodajne mreže v 160 državah po vsem svetu.
- Novartis je kljub zaostrenim okoliščinam poslovanja nadaljeval vlaganja v Sloveniji in **v dvanajstih letih v naši državi vložil že skoraj 1,6 milijarde evrov**. Več kot polovica teh sredstev je bilo namenjenih razvoju, vlagali smo tudi v posodabljanje in širitev proizvodnih zmogljivosti.
- Maja smo v enoti Sterilnih izdelkov v Ljubljani dosegli pomemben mejnik. Z začetkom **redne proizvodnje liofiliziranih vial** v najsodobnejšem obratu Viale 2 smo omogočili podvojitev letnega obsega njihove proizvodnje.
- V Pakirnem centru Lendava smo prav tako **v maju odprli dve novi pakirni liniji**, s čimer smo pomembno povečali zmogljivosti in odzivnost na tržne potrebe. Septembra smo začeli graditi visokoregalno skladišče.
- V Biofarmaceutiki Mengeš smo **junija odprli nove laboratorije Kontrole kakovosti izdelkov** z bioanalitskimi metodami, v katerih bomo testirali biološko aktivnost vseh Sandozovih podobnih bioloških zdravil. Novi laboratoriji so pridobitev in priznanje za lokacijo, saj bodo pri sproščanju izdelkov na trg podpirali celotno Sandozovo Biofarmaceutiko.

- Uspešno smo **prestali najzahtevnejšo presojo ameriške Agencije za hrano in zdravila (FDA)** in s številnimi drugimi uspešno končanimi mednarodnimi presojami potrdili visoko raven sistema obvladovanja kakovosti za varnost naših bolnikov.
- Na domačem trgu smo se spopadli z zaostritvijo pri iskanju prihrankov v zdravstvu, kar je z administrativnim nižanjem cen nekaterih naših vodilnih izdelkov onemogočilo rast prodaje v primerjavi s predhodnim letom. Ohranili smo **vodilni položaj pri zdravilih brez recepta** in s številnimi dejavnostmi utrjevali **položaj drugega največjega ponudnika generičnih zdravil**. Skupaj z izdelki preostalih divizij Novartisa smo vodilni ponudnik zdravil na slovenskem trgu.
- **Pridobili smo 249 novih sodelavcev** in imeli ob koncu leta več kot 3.100 sodelavcev. Visokošolsko izobrazbo ima več kot 45 odstotkov vseh zaposlenih, od tega je skoraj 370 magistrov in doktorjev znanosti.
- Najperspektivnejšim študentom iz regije Alpe-Adria smo četrto leto zapored na **regijskem BioCampu** omogočili vpogled v smernice farmacevtske industrije. Zmagovalca Boris Brus in Janko Ignjatović sta se udeležila Novartisovega mednarodnega BioCampa v Baslu, kjer je Janko postal eden od treh zmagovalcev.



Na 4. regijskem BioCamp 2014 smo gostili mlade strokovnjake iz 10 držav.

1.3.5 Prejeta priznanja

- Podaljšali smo stalni **certifikat Družini prijazno podjetje** in potrdili, da si prizadevamo za delovno okolje, ki prispeva k lažjemu usklajevanju poklicnega in zasebnega življenja.
- V sklopu **Programa odgovornega ravnanja (POR)** smo že sedmič prejeli certifikat POR (t. i. Responsible Care®) za odgovorno ravnanje na področju okolja, varnosti in zdravja ter za odprto komuniciranje z deležniki in javnostjo. Svoje izjave o pomenu odgovornosti do bolnikov, zaposlenih, naravnega okolja in lokalne skupnosti uresničujemo s konkretnimi cilji. O tem transparentno in celovito poročamo v pričujočem Trajnostnem poročilu družbe Lek, članice skupine Sandoz, za leto 2014, skladno z zahtevo POR po odprtem komuniciranju z deležniki in javnostjo ter s pomočjo mednarodno uveljavljenih in primerljivih kazalnikov (GRI).
- Nadaljevali smo načrtno in sistematično vlaganje v **razvoj, izobraževanje in usposabljanje** svojih zaposlenih. Ponovno, že trinajstič zapovrstjo, smo dobili priznanje **TOP 10 izobraževalni management**.
- Prejeli smo priznanje za **2. mesto med najboljšimi HRM-projekti 2014** za projekt **"Spremljanje in spodbujanje izboljšav in inovacij med zaposlenimi"**. Ta prika-

zuje gradnjo kulture inovativnosti v podjetju, poudarja pomen idej in inovacij ter spodbuja vse sodelavce k izboljševanju pri delu.

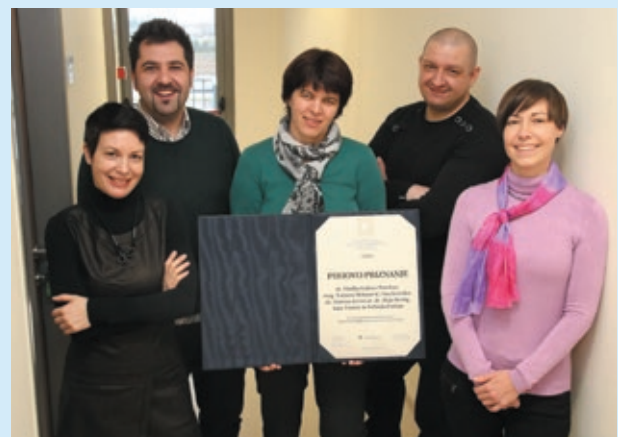
- Nagradjeni smo bili za sodelovanje pri **praktičnem usposabljanju študentov** Fakultete za kemijo in kemijsko tehnologijo.
- S projektom termične izrade odpadnih topil na lokaciji v Mengšu smo se uvrstili med **finaliste Siemensovega natečaja** za inovativno in učinkovito rabo virov.
- Naš sodelavec Gaj Stavber iz Razvojnega centra Slovenija je postal **zmagovalec natečaja AmCham Top Potential of the Year 2014**.
- Skupina raziskovalcev Biofarmaceutike Mengeš je v sodelovanju s sodelavci Kemijskega inštituta Ljubljana prejela **Puhovo priznanje 2014**.
- **Sodelavka** dr. Tina Trdan Lušin iz Razvojnega centra Slovenija je prejela **Preglovo nagrado 2014**.
- Dr. Klemen Naveršnik, vodja skupine v oddelku Analitika prototipov v Razvojnem centru Slovenija, je dobitnik **dekanove nagrade Fakultete za farmacijo 2014**.

Razvoj in proizvodnja podobnih bioloških zdravil

Puhovo priznanje skupini raziskovalcev Biofarmaceutike Mengeš in Kemijskega inštituta Ljubljana

Lekovi strokovnjaki dr. Simona Jevševar, dr. Maja Kenig, Nebojša Furlan in Sašo Tomše iz Biofarmaceutike Mengeš so skupaj s sodelavkami Kemijskega inštituta Ljubljana, prof. dr. Vladko Gaberc Porekar, Ano Jesenko in mag. Tatjano Milunović, prejeli Puhovo priznanje za razvoj in proizvodnjo podobnih bioloških zdravil filgrastim in pegfilgrastim ter njihov prenos v proizvodnjo. Dosežek skupine nagrajencev je zgled prenosa skupnih raziskovalno-razvojnih dosežkov slovenske industrije in akademskega okolja v industrijsko proizvodnjo.

Puhovo priznanje je eno najvišjih državnih priznanj s področja znanstvenoraziskovalne in razvojne dejavnosti. Podeljuje se za pomembne dosežke v razvojni dejavnosti, izume, razvojne dosežke in uporabo znanstvenih izsledkov pri uvajanju novosti v gospodarsko prakso.



Prejemniki Puhovega priznanja: dr. Simona Jevševar, dr. Maja Kenig, Nebojša Furlan, Sašo Tomše in mag. Tatjana Milunović

1.4 Razvoj in okviri poročanja

Skladno z Novartisovo politiko družbene odgovornosti stremimo k preglednemu in primerljivemu javnemu poročanju. Poleg ekonomskih vplivov spremljamo in merimo tudi družbene in okoljske vplive našega poslovanja. Od leta 2010 letno pripravljamo celovito poročilo o trajnostnem razvoju, v katerem sočasno poročamo skladno z zahtevami pobude POR, sistema EMAS in smernic GRI. Nazadnje je bilo poročilo o trajnostnem razvoju objavljeno septembra 2014. Že pred tem smo pripravljali okoljska poročila in poročila v okviru Programa odgovornega ravnanja.¹⁴

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

Trajnostno poročilo, ki vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, je dostopno na <http://www.lek.si/si/o-nas/druzbeno-odgovornost/>.

Celovito poročanje poteka tudi v okviru Novartisa, ki opravlja redne notranje kontrole in preizkuša ustreznost kazalnikov poročanja.

Podatki Leka, člana skupine Sandoz, za širok niz kazalnikov so prav tako zajeti v Novartisovih kazalnikih (dosegljivi na: www.novartis.com, www.corporatecitizenship.novartis.com in www.novartisfoundation.org).

Pri njihovem zajemanju upoštevamo smernice za izboljšave, podane s strani Novartisovega internega nadzora področja

Zdravje, varnost in okolje. V letu 2014 poročamo po smernicah GRI G4. Za zunanjo verifikacijo poročanja po smernicah GRI se doslej nismo odločili.¹⁵ V procesu določanja vsebine za poročilo o trajnostnem razvoju smo prepoznali tudi vsebine, ki so bile na različne načine izpostavljene s strani naših deležnikov: prek vprašanj izpostavljenih na dnevih sodelovanja z lokalno skupnostjo, interakcije s strokovno javnostjo na strokovnih srečanjih, vprašanj zaposlenih (svet delavcev, zbor delavcev in predstavniki v organih upravljanja), stikov z regulatorjem (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke) in prek novinarskih vprašanj. Tako smo oblikovali naslednje ekonomske, okoljske in družbene vplive poslovanja družbe Lek d.d.

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

Bistveni vidiki trajnostnega razvoja družbe Lek d.d.¹⁶

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

¹⁴ Razkritja GRI G4-19, G4-20, G4-30 | ¹⁵ Razkritja G4-18, G4-33 | ¹⁶ Razkritja GRI G4-19, G4-20, G4-21

Poročanje po zahtevah pobude POR

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

Poročanje po zahtevah sistema okoljskega ravnanja EMAS

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

Poročanje po smernicah GRI

Družba Lek d.d. poroča po smernicah GRI G4, pri čemer dosega osnovno stopnjo.

1.4.1 Značilnosti poročanja v letu 2014¹⁷

- Vsi kazalniki in razkritja v tem poročilu se nanašajo na koledarsko leto 2014.
- Podatki o zaposlenih, najpomembnejši podatki iz finančnega poslovanja in o ekonomskih vplivih poslovanja so pridobljeni v procesu finančnega poročanja za pripravo letnega poročila družbe, pripravljenega skladno z Mednarodnimi finančnimi standardi (MRSP) in s slovensko zakonodajo.
- Cilj našega poročanja ZVO je skladen z Novartisovim in Sandozovim ciljem prikazati pošteno in uravnoteženo sliko na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO). Sistem spremljanja dosežkov s področja ZVO in metodologija poročanja sta opisana na straneh 51 in 52.
- Poročilo o trajnostnem razvoju pripravljamo letno in vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, ki jo ob bistvenih spremembah dopolnjujemo. Poročilo vsebuje ključne podatke z vseh lokacij Leka, člana skupine Sandoz, v Sloveniji.
- Pričakujemo, da bodo poročilo uporabljali zaposleni in vodstvo družbe, lokalne skupnosti, v okviru katerih de-

lujemo, strokovne organizacije, ki presojujejo skladnost z zahtevami pobude POR in sistema EMAS, ter članice panožnih združenj.

- Poročilo zajema najpomembnejše ekonomske, okoljske in družbene vplive organizacije.
- Poročanje se nanaša na družbo Lek d.d. in na vse njene proizvodne lokacije v Sloveniji.¹⁸
- Družba Lek d.d. ima 100 % lastniški delež v naslednjih odvisnih družbah (na 31. 12. 2014): Sandoz d.d., Hotel Lek d.o.o., in Lek Ljubljana Holding GmbH, Avstrija ter 74,5 % lastniški delež v družbi Čistilna naprava Lendava d.o.o. Do 31. 12. 2014 je imel Lek d.d. v lasti tudi 100 % delež družbe Novartis Veterina d.o.o., skladno s pogodbo o prenosu poslovnega deleža pa je 1. 1. 2015 njena nova lastnica postala družba Elanco – skupina Eli Lilly.
- V letu 2014 ni bilo sprememb v velikosti, strukturi in lastništvu družbe Lek d.d. Družba ni izvajala združevalnih aktivnosti ali skupnih vlaganj.¹⁹
- Za izboljšanje natančnosti poročanja so bili za leto 2014 narejeni naslednji popravki pri pridobivanju podatkov,²⁰ ki vplivajo na primerljivost podatkov s predhodnimi leti:
 - Na podlagi dodatnih informacij smo popravili pridobivanje podatkov o realizaciji proizvodnje sterilnih končnih farmacevtskih izdelkov na lokaciji Ljubljana. Popravki proizvodne realizacije/rabe surovin so tako ponovno spremenili izračune učinkovitosti.
 - Pri poročanju o odpadkih smo spoštovali Novartisovo zahtevo, da se vključno od leta 2011 poroča zgolj o odpadkih, ki gredo z lokacije. O odpadkih, ki se termično obdelajo na lokaciji, zato v letu 2011 nismo več poročali, smo pa poročali o nastalem pepelu in žlindri kot odpadkih, nastalih po termični obdelavi. V letu 2012 smo odpadni micelij iz lendavske fermentacijske proizvodnje preusmerili iz sežiga na lokaciji v predelavo v bioplinarni zunanega pogodbenika. Celokupna masa odpadnega micelija je zaradi tega sedaj prikazana kot odpadek, ki se obdelava zunaj lokacije.
 - Po priporočilih Novartisovih presojevalcev smo k odpadkom lendavske lokacije prišteli tudi odpadno blato Čistilne naprave Lendava za vsa leta nazaj.

1.5 Vodenje, zaveze, vključevanje

1.5.1 Vodenje in upravljanje²¹

Uprava družbe Lek d.d. je v letu 2014 delovala v naslednji sestavi:

Vojmir Urlep, predsednik uprave,
Zvonko Bogdanovski, član uprave, področje komercialne dejavnosti,
Ksenija Butenko Černe, članica uprave, področje pravne zadeve,
Patrick Bernard Donnelly IV, član uprave, področje finance (do 31. 10. 2014),
Aleš Rokavec, član uprave, področje tehnične dejavnosti,
Samo Roš, član uprave, področje kadri,
Bojan Dolenc, član uprave in delavski direktor (do 28. 2. 2014),
Marjan Novak, član uprave in delavski direktor (od 7. 5. 2014).

Sestava Lekovega nadzornega sveta:

Francesco Balestrieri, predsednik nadzornega sveta,
Jeffrey Pilgram George, namestnik predsednika nadzornega sveta (do 29. 5. 2014),
Richard Francis, namestnik predsednika nadzornega sveta (od 30. 5. 2014),
Martin Jeffrey Rope, član nadzornega sveta,
Knut Mager, član nadzornega sveta,
Peter Svete, član nadzornega sveta - predstavnik delavcev,
Vesna Premovič, članica nadzornega sveta - predstavnica delavcev.

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

Družbo zastopa in predstavlja uprava ter jo vodi v dobro družbe, samostojno in na lastno odgovornost. Posamezni člani uprave so predsednika uprave dolžni popolno, izčrpno, natančno in tekoče seznanjati o vseh pomembnejših dogajanjih in potekih posameznih poslov v njihovih resorjih. Za seznanjanje nadzornega sveta in skupščine je zadolžen predsednik uprave. Ta v vseh primerih, pomembnih zaposlovanje družbe, sproti poroča predsedniku nadzornega sveta.

Uprava poroča nadzornemu svetu o:

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

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

Nadzorni svet ima zlasti naslednje pristojnosti:

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

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

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

Člane nadzornega sveta potrjuje najvišji organ skupine Novartis (Executive Committee of Novartis) na podlagi znanja in kompetenc članov in tako zagotavlja najboljši

izbor kadrov. S tem zagotavlja tudi pokritost vseh funkcij v družbi in njihovo neodvisnost pri opravljanju nalog. Tako kot na vseh drugih ravneh delovanja družbe se tudi na ravni nadzornih organov upošteva pobuda Raznolikost in vključenost.

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

Za višjo varnostno kulturo



Robert Hribar, direktor ZVO

"Za izboljšanje varnostne kulture in zmanjšanje števila nezgod smo v letu 2014 pripravili celovit načrt, katerega cilj je dvig skupnega zavedanja o pomenu varnosti."

Lekovo vodstvo je podprlo povečanje naložb v rešitve, ki bodo naša delovna mesta naredila še bolj varna. Lotili smo se številnih projektov. Spodbuden je bil začetek leta 2015, ko v prvih dveh mesecih nismo zabeležili nobene nezgode, ki bi zahtevala bolniški stalež, v prvih dveh mesecih leta 2014 pa sta bili taki dve."

Ključnega pomena sta bili tudi dve aktivnosti s trajnejšim prispevkom, to sta bili vzpostavitev Promotorjev varnosti na vseh lokacijah, v okviru katere že deluje 80 promotorjev varnosti med zaposlenimi, in izvedba programa DuPont STOP. Ta temelji na izboljševanju veščin opazovanja in komuniciranja, ki zmanjšujejo poškodbe in povečujejo ozaveščenost o varnosti."

Občutiti je, da se zavedanje o pomenu varnosti krepi na vseh področjih in da želimo k njej vsi prispevati svoj delež. To stremljenje povezuje vse, najvišje vodstvo, sindikat, svet delavcev, vodje in zaposlene. Vse več in povsod govorimo o varnosti in opažamo, da zaposleni ne le skrbijo za svojo varnost, temveč pogosto opozarjajo sodelavce in skrbijo tudi za njihovo varnost. Kljub napredku pa ima vsak posameznik še možnosti za za izboljšave."

1.5.2 Sodelovanje zaposlenih pri upravljanju²²

Zaposleni v Leku uveljavljajo načine in pogoje za sodelovanje delavcev pri upravljanju skladno z Zakonom o sodelovanju delavcev pri upravljanju.

Pravice v zvezi s sodelovanjem pri upravljanju uresničujejo kot posamezniki ali kolektivno preko sveta delavcev, zbora delavcev in predstavnikov v organih upravljanja in vodenja družbe. Oblika kolektivnega in posrednega sodelovanja zaposlenih pri upravljanju družbe predstavlja svet delavcev. V nadzornem svetu sta dva predstavnika zaposlenih, delavski direktor pa je tudi član uprave družbe.

Zaradi zamenjave predsednika sveta delavcev ob koncu leta 2013 je prišlo tudi do zamenjave člana nadzornega sveta v letu 2014. Nova članica je postala predsednica sveta delavcev Vesna Premovič. Izvoljeni so bili trije novi člani Euroforuma (Novartisovega sveta delavcev), ki so se junija udeležili letnega srečanja tega organa. Svet delavcev je izvolil Marjana Novaka za novega delavskega direktorja in člana uprave, ki bo v naslednjem petletnem mandatu predstavljal in zastopal interese delavcev na kadrovskem in socialnem področju.

Svet delavcev ima svojo intranetno stran, kjer so redno objavljani mesečni zapisi sej in druge informacije v pomoč zaposlenim (delovanje sveta delavcev, informacije s področja delovnopravne zakonodaje, davčnega področja, povezave na pomembnejše zakone, institucije ...).

Na sejah sveta delavcev predsednik uprave, delavski direktor in direktor Kadrov neposredno sodelujejo in odgovarjajo na vprašanja ter pobude zaposlenih. Odgovore oziroma dodatne informacije posredujejo svetu delavcev tudi po sejah sveta.

V letu 2014 je bil svet delavcev na sejah redno obveščan o organizacijskih spremembah v posameznih enotah, o aktualnih temah, o katerih je odločala uprava, o ustanovitvi enote Novartisove poslovne storitve, o ustanovitvi FSC (Finančnega centra Slovenije), o spremembi posameznih internih aktov, aktualnih dogodkih v Sindikatu Lek, spremembah pristopnih kontrol in regulatorjev delovnega časa na ljubljanski lokaciji. Seznanil se je tudi z letnim poročilom Lek 2013 in drugimi poročili.

S svojimi aktivnostmi in pobudami je svet delavcev tvorno prispeval k izvajanju zakonskih pravic in pristojnosti na področju soupravljanja. Sprotno je obveščal zaposlene in se odzival na tekočo problematiko v družbi ter vodstvu posredoval predloge in pobude za izboljšanje kakovosti delovnega življenja, delovnih razmer in področja zdravja in varnosti pri delu. Sodelovanje zaposlenih v ključnih projektih za optimizacijo poslovnih procesov in izboljšanje okoljske učinkovitosti je pojasnjeno v točki 2.1.5.

1.5.3 Pregled in vključevanje deležnikov²³

V Leku, članu skupine Sandoz, v svoje delovanje vključujemo raznolike deležniške skupine, z namenom razumevanja njihovih potreb in pričakovanj ter izboljšanja dostopa do zdravstvene oskrbe. Prepoznavamo jih na podlagi vplivov na

našo družbo in obratno. Po načelih družbeno odgovornega podjetja si prizadevamo za odprt dialog in najprimernejše oblike sodelovanja z njimi.



Novinarska konferenca ob Tednu otroka (od leve): Breda Krašna, generalna sekretarka ZPMS, Vlasta Nussdorfer, varuhinja človekovih pravic, Darja Groznik, predsednica ZPMS, Katarina Klemenc, direktorica Korporativnega komuniciranja v Leku, članu skupine Sandoz in Liana Kalčina, predsednica Nacionalnega odbora za otrokove pravice pri ZPMS. (Foto: Barbara Zajc)

Svoje aktivnosti smo osredotočali na pet ključnih skupin naših deležnikov: bolnike, zaposlene, delničarje, partnerje na področju zdravstva (zdravstvene delavce, regulatorje, strokovna združenja, kupce, dobavitelje) in družbenega okolja (lokalne skupnosti, nevladne organizacije, znanstvene in izobraževalne ustanove ter medije).

Razvejanost naših odnosov z deležniki je povezana z njihovimi različnimi interesi in s širokim spektrom našega delovanja.



Rdeči noski s predstavo Pester orkester za otroke z motnjo v duševnem razvoju.

Pri njihovem razumevanju in vodenju dialoga nas usmerjajo Novartisova načela: predanost bolnikom, našim zaposlenim in lokalnim skupnostim, spoštovanje naravnega okolja in etičnih načel vodenja.

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

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

1.5.3.1 Vključevanje deležnikov²⁴

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

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

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

Veliko pozornost namenjamo lokalnim skupnostim, prislusnemo pobudam krajanov in jih upoštevamo v okviru možnosti ter v skladu s slovensko zakonodajo.

V letu 2014 smo s strani krajanov prejeli skupaj sedem pritožb.²⁵ Na ljubljanski lokaciji smo prejeli štiri pritožbe, dve zaradi hrupa, eno zaradi napačno sortiranih odpadkov v enem izmed kontejnerjev in eno zaradi emisij v zrak.

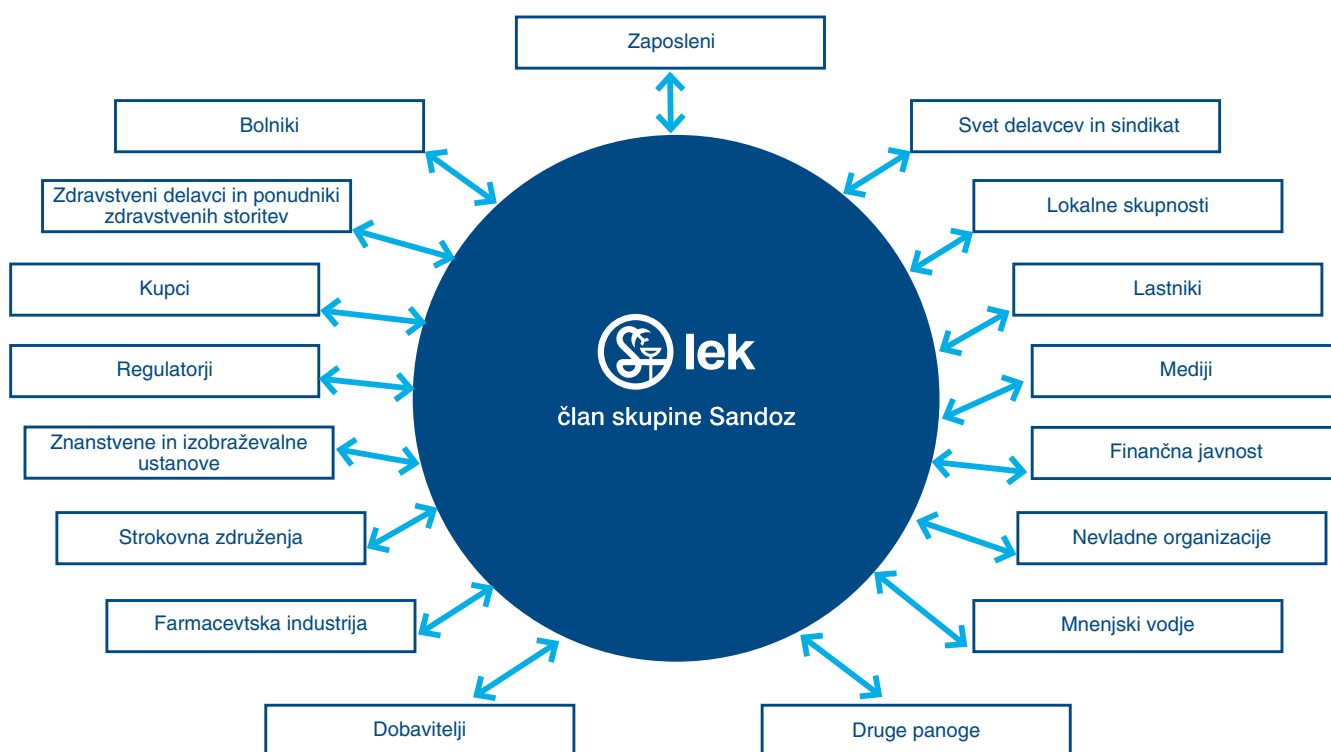
Prvi je primer krajana, ki se je pritoževal tudi v letih 2011, 2012 in 2013. V preteklih letih smo vgradili dušilce in s tem znižali raven zvoka močno pod mejno vrednost, v letu 2014 dodatnih aktivnosti nismo izvedli. Skladnost z zakonodajo smo potrdili z rednimi meritvami emisij hrupa. Obravnavali smo tudi pritožbo na prepoznan vir hrupa ob meji lokacije z Verovškovo. Nanj smo namestili zvočno bariero, ki je bila v času remonta ustrezno nadgrajena. V tretjem primeru smo poostriili nadzor nad ustreznim ločevanjem odpadkov v proizvodnji. Pritožba s področja emisij v zrak je bila neupravičena in se je nanašala na paro iz hladilnih stolpov ob Verovškovi.

Pritožba v Mengšu se je nanašala na svetlobno onesnaženje, katerega vir je bil napačno nastavljen reflektor. Napako smo odpravili. Na lokaciji Prevalje smo prejeli dve pritožbi zoper hrup. V enem primeru smo preverili možnost dodatne zvočne izolacije za potencialne vire hrupa. Moteči zvok iz energetske postaje pa smo preprečili z vestnim zapiranjem vrat in oken. V letu 2015 bomo na lokaciji Prevalje izvedli še tehnične ukrepe za zmanjšanje hrupa.

Vključevanje lokalne skupnosti poteka tudi prek dnevov odprtih vrat. V letu 2014 smo dan odprtih vrat pripravili v Mengšu za družine zaposlenih, ki smo jim predstavili, kje in kaj delamo ter kakšno je naše poslanstvo. Obiskovalci so si lahko ogledali laboratorije in druga delovna mesta. Odziv je bil odličen, saj se je dogodka udeležilo več kot 300 ljudi.

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

Schema Lekovih deležnikov



²⁴ Razkritji GRI G4-26, G4-27 | ²⁵ Kazalnika GRI G4-EN34, G4-SO1

Kronična ledvična bolezen

Osebne zgodbe in življenjska energija bolnikov

Srečanje z zdravnikom specialistom nefrologom, in bolnikom z ledvično boleznijo se je močno dotaknilo sodelavcev Biofarmacevtike Mengeš

O zdravljenju ene najtežjih bolezni današnjega časa sta sodelavcem v Biofarmacevtiki Mengeš vsak s svojo izkušnjo spregovorila zdravnik, specialist nefrolog, prof. dr. Marko Malovrh, in bolnik s kronično ledvično boleznijo, dr. Uroš Godnov.

Prof. dr. Malovrh je Lekovim sodelavcem v Mengšu približal področje kroničnih ledvičnih bolezni, ključne dejavnike tveganja in potek zdravljenja. V okviru zdravljenja sodi tudi eritropoetin, eno najpomembnejših zdravil za zdravljenje bolezni ledvic.

Osebno izkušnjo življenja s to težko in dolgotrajno boleznijo je z navzočimi delil Uroš Godnov, doktor informacijskih znanosti, bolnik s kronično ledvično boleznijo, plesalec, kolesar. Dr. Godnov kljub težki diagnozi uspešno deluje v svojem delovnem okolju, ob tem kolesari, pleše in živi polno

življenje. Z odkrito in ganljivo zgodbo, pa tudi s pogumom in željo po aktivnem življenju se je močno dotaknil vseh prisotnih v polni predavalnici. Svoj pogled na kakovost življenja z boleznijo je predstavil tudi ob Dnevu kakovosti v Lendavi.



Dr. Godnov je spregovoril o zdravljenju ene najtežjih bolezni današnjega časa, kronične ledvične bolezni.

1.5.4 Zunanje pobude, načela in iniciative, ki smo jim zavezani²⁶

Lek je kot član skupine Sandoz in del Novartisa zavezan k uresničevanju številnih pobud.

Med njimi so:

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

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

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

²⁶ Razkritja GRI G4-14, G4-15, G4-16, G4-56

2. Okolje



2.1 Uveljavljanje aktivne okoljske politike²⁷

Med poglavitne neposredne okoljske vidike Lekove dejavnosti uvrščamo porabo energije in vode, emisije v zrak, izpuste v vode, odpadke in hrup ter v manjši meri vonj in rabo prsti. Posredni okoljski vidiki obsegajo predvsem okoljske vplive na strani dobaviteljev/pogodbenih izvajalcev (točki 2.1.6 in 6.1.2).

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

Z učinkovitim reševanjem pritožb s področja zdravja, varnosti in okolja (ZVO) ter z izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov zagotavljamo varno ter zaposlenim prijazno delovno okolje, zmanjšujemo okoljska tveganja pri izvajanju poslovne dejavnosti in prispevamo k ustvarjanju dobrega imena družbe. Reševanje pritožb poteka skladno z internimi postopki, ki nalagajo odgovorni osebi odprte raziskave v roku 24 ur. Glede na zaključek raziskave in upravičenost pritožbe, vodja ZVO posamezne lokacije poskrbi za izpolnjen korektivni ukrep. Ves postopek se dokumentira in arhivira.

V letu 2014 nismo prejeli nobene globe zaradi neskladnosti z okoljsko zakonodajo, prejeli pa smo 7 zunanjih pritožb, ki jih skupaj z ukrepi opisujemo v poglavju 1.5.3.1.

²⁷ GRI G4-DMA, kazalnika G4-EN29, G4-EN34

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

Politika varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO)²⁸

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 štirih stebrih Novartisove politike družbene odgovornosti, ki so osredotočeni na bolnike, vodenje poslovanja, ljudi in skupnost ter skrb za okolje.

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

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

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

Smernice politike varovanja zdravja, varnosti in okolja

Sistem varovanja zdravja, varnosti in varstva okolja uveljavljamo s pomočjo jasnih smernic, vgrajenih v naše delovanje. Izpolnjevanje zakonskih predpisov in korporacijskih usmeritev je podlaga našemu sistemu upravljanja s tveganji zdravja, varnosti in okolja. Spoštujemo zahteve sistema ravnanja z okoljem po standardu ISO 14001, sistema vodenja varnosti in zdravja pri delu OHSAS 18001, programa "Odgovorno ravnanje" (t. i. Responsible Care) za kemično industrijo in Sistema Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS).

Ključne smernice so:

- Zdravje, varnost in varstvo okolja so temeljne odgovornosti vseh zaposlenih.
- Pri varovanju zdravja, zagotavljanju varnosti in varstvu okolja delujemo proaktivno.
- Redno preverjamo skladnost svojega delovanja z zakoni, predpisi in smernicami.
- Zaposlene ozaveščamo in stalno usposabljammo na področjih varovanja zdravja, varnosti in okolja. S tem omogočamo njihovo varno delo in seznanjenost s tveganji.
- Z uvajanjem najboljših razpoložljivih in ekonomsko učinkovitih tehnologij se želimo uvrstiti med vodilne družbe pri varovanju okolja.
- Prizadevamo si za stalen napredek pri rabi surovin, energetskih virov in zmanjševanju okoljskih vplivov,

kar preverjamo z rednimi meritvami in s spremljanjem podatkov.

- Na proizvodnih lokacijah opredeljujemo, sledimo, upravljamo in redno dokumentiramo tveganja na področju zdravja, varnosti in okolja.
- Za 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.

Skladnost z zakonodajo in standardi na področju ZVO²⁹

Naše delovanje temelji na spoštovanju zakonskih in drugih zahtev.

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

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

Kot zavezanci IPPC³⁰ z lokacijama Lendava in Mengeš delujemo skladno z Uredbo o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. Obe obstoječi IPPC dovoljenji zajemata tudi izpuščanje toplogrednih plinov iz hladilnih naprav, na lokacijah Ljubljana in Prevalje pa te izpuste vključujeta dovoljenji, ki obravnavata emisije v zrak. Na vseh lokacijah smo zavezanci po Uredbi o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila. Lokacija Mengeš je kot vir manjšega tveganja zavezana k spoštovanju Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic.

Skrbimo za pravočasen in učinkovit prenos novih zakonskih ter drugih zahtev v delovne postopke in prakso. Pooblaščenec osebe jih aktivno spremljajo in prepoznavajo, opravijo razlago novosti s pomočjo analize pomanjkljivosti in aplikaciji Korektivni ukrepi in s tem poskrbijo, da so novosti sproti dosegljive odgovornim osebam ZVO na vseh lokacijah in drugim zainteresiranim zaposlenim. Za učinkovit prenos v prakso so odgovorni vodje na lokacijah prek predstavnikov oddelkov ZVO.

V letu 2014 je na vseh štirih lokacijah potekalo skupno 7 inšpekcijskih pregledov. Na okoljskem področju nepravilnosti niso bile ugotovljene. Na področju požarne varnosti na lokaciji Lendava smo prejeli opozorilo za ugotovljene pomanjkljivosti, ki smo jih odpravili v predpisanem roku. Na področju zdravja in varnosti na lokaciji Mengeš smo prejeli začasno prepoved dela z določeno delovno opremo (določene pomanjkljivosti delovne opreme) zaradi poškodbe sodelavca. V letu 2014 smo bili vključeni tudi v inšpekcijske preglede preverjanja kakovosti poslovanja in izdelkov, in sicer na področju zdravstvenih pregledov in ravnanja z odpadki.

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

Okoljevarstvena dovoljenja in njihove spremembe na vseh Lekovih lokacijah

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

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

Rezultat z zakonskimi zahtevami skladnega ravnanja so pridobljena okoljevarstvena dovoljenja in njihove spremembe na vseh naših lokacijah.³¹

- 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.
- 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.
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, v kateri se uporabljajo organska topila, za lokacijo Ljubljana, št. dovoljenja 35430-19/2006, s 30. 1. 2008.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, v kateri se uporabljajo organska topila, za lokacijo Ljubljana, št. 35430-6/2010, s 4. 3. 2011.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Ljubljana, št. 35430-9/2012-4 z 11. 9. 2012.
- Odločba o spremembi veljavnosti okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Ljubljana, št. 35431-15/2012-2, z 20. 11. 2012 – podaljšanje dovoljenja.
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave glede emisij v vode, za lokacijo Ljubljana, št. dovoljenja 35441-339/2006, z 8. 11. 2010.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij v vode za lokacijo Ljubljana, št. dovoljenja 35444-58/2013-2, z 18. 3. 2014.
- Odločba o spremembi veljavnosti okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij v vode za lokacijo Ljubljana, št. dovoljenja 35444-68/2014-2, s 7. 10. 2014.
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave glede emisij v vode, za lokacijo Prevalje, št. dovoljenja 35441-338/2006, z 2. 2. 2011.
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, v kateri se uporabljajo organska topila za lokacijo Prevalje, št. dovoljenja 35430-1/2013-6, z 21. 8. 2013.
- Delno vodno dovoljenje za neposredno rabo vode za tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-19/2011, s 15. 7. 2011.
- Odločba o spremembi delnega vodnega dovoljenja za neposredno rabo vode v tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-17/2013-2 (povezava 35536-19/2011) s 17. 4. 2013.
- 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 (povezava 35536-17/2013-2 in 35536-19/2011) s 13. 1. 2015.
- Vodna dovoljenja za neposredno rabo vode, št. 35536-20/2008, in 35536-45/2012-5 in 35536-65/2013-8.
- Dovoljenja za izpuščanje toplogrednih plinov, št. 35485-53/2014, z 22. 10. 2014 in št. 35485-54/2014 s 15. 12. 2014.

2.1.1 Posebnosti poslovanja in nesorazmerja v zajetih podatkih

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

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

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

³¹ GRI-G4-DMA

2.1.2 Osrednji dosežki pri varovanju okolja

Izboljšanje okoljske učinkovitosti proizvodnih procesov je sestavni del naše okoljske politike.

V ta namen smo v letu 2014 izvedli naslednje ukrepe:

- Nadaljevali smo projekte za zmanjševanje emisij v zrak in v Mengšu izvedli dodatne prevezave emisij s proizvodnih objektov na RTO. V zadnjih sedmih letih smo v Leku postavili 4 naprave za učinkovitejše ter bolj ekonomično zmanjševanje emisij na osnovi termične oksidacije plinov: dve v Ljubljani in po eno v Mengšu ter na Prevaljah.
- Preuredili in delno sanirali smo kanalizacijsko omrežje na ljubljanski, lendavski in mengeški lokaciji ter sanirali ali zamenjali stare lovilnike olj z novimi, skladnimi s standardom SIST EN 858-2.
- V Lendavi smo dokončali projekt preusmeritve izpusta hladilne vode iz potoka Kopice v reko Muro.
- Odstranili smo hladilne naprave, ki so še vsebovale plin R22 na Prevaljah in v Ljubljani ter jih zamenjali z novimi, ki vsebujejo plin z manjšim potencialom globalnega segrevanja.
- Nadaljevali smo testiranje lakiranja tablet na vodni osnovi na lokaciji Prevalje.
- Na lokaciji Ljubljana smo izvedli ukrep za znižanje temperature odvedene industrijske odpadne vode s postavitvijo 6 kubičnih metrov velikega zalogovnika za zadrževanje in hlajenje odpadne vode.
- V Mengšu smo postavili nov parni kotel za proizvodnjo pare z boljšim termičnim izkoristkom (rekuperacija dimnih plinov). Kotel ima možnost sosežiga visokokaloričnih odpadnih nehalogeniranih topil (projekt v letu 2015).

- V Lendavi smo zagotovili tehnološko opremo za regeneracijo odpadnega reagenta.
- Na ravni Leka smo nadaljevali projekt "embalaža" in zmanjšali rabo surovin, z manjšimi pakiranjmi pa omejili vpliv, ki ga ima transport na okolje: poraba goriva in izpuste CO₂.

2.1.3 Vlaganja v varovanje okolja³²

Svoje okoljske vplive omejujemo z neprestanimi naložbami v varovanje okolja. V letu 2014 je njihova vrednost znašala 2,9 milijona evrov.

Po pomenu so izstopale naslednje:

- investicija v projekt prevezave izpusta emisij hladilnih odpadnih vod v reko Muro,
- investicija v sanacijo kanalizacijskega omrežja in vgradnjo novih lovilnikov olj, skladnih s standardom EN SIST 858-2 na vseh Lekovih lokacijah,
- investicija v tehnološko opremo za regeneracijo odpadnega reagenta v Lendavi,
- dodatne prevezave in dopolnitve v sistemu izločanja organskih topil iz tehnoloških odduhov na lokaciji Mengeš,
- vgradnja hladilnih naprav, ki vsebujejo plin z nižjim potencialom globalnega segrevanja, na lokacijah Prevalje in Ljubljana,
- novi parni kotel v Mengšu z boljšim termičnim izkoristkom,
- obnovitev fasade na proizvodnem obratu tabletarne v Ljubljani in s tem izboljšanje energetske učinkovitosti objekta.

Inovativna in učinkovita raba virov

Lek med finalistami Siemensovega natečaja

Projekt termične izrabe odpadnih topil na lokaciji Mengeš se je uvrstil med finalistne Siemensovega natečaja za inovativno in učinkovito izrabo virov.

V proizvodnem procesu na lokaciji Mengeš nastaja večja količina odpadnih topil, primernih za energetske izrabe. S sosežigom z zemeljskim plinom odstranimo 20 do 30 % letne količine nehalogeniranih, visokoenergetskih odpadnih topil, dobljeno energijo pa uporabimo v tehnološke namene za pripravo tehnične pare. Osnova za izvajanje sosežiga je poleg ustrezne naprave tudi ustrezen monitoring. Naprava v Mengšu ima vsa potrebna dovoljenja za obratovanje, tudi integralno okoljevarstveno dovoljenje.

Ustvarjeni prihranek količinsko ustreza 1 milijonu kubičnih metrov zemeljskega plina letno oziroma emisiji 2.000 ton CO₂, nižji so tudi stroški odvoza in sežiga odpadnih topil pri pooblaščenem zbiralcu odpadkov.

Nagrada Werner von Siemens je namenjena projektom povečevanja učinkovitosti v gradnji in upravljanju stavb, predelovalni industriji, oskrbi z električno energijo, oskrbi z vodo, ravnanju z odpadki, saniranju okolja.

Največjo težo pri presoji kakovosti projektov povečevanja učinkovitosti ima učinkovita raba energentov, poleg tega pa žirija presoja tudi kompleksnost in inovativnost projekta ter tehnološke in poslovne učinke.



Od leve: Andrej Brečko-Siemens, Egidij Capuder, Mojca Bernik in Jože Stopar iz Leka, člana skupine Sandoz, ter Jurij Čretnik, Zoran Djurašinovič, Miran Oblak in Matej Šoberl iz podjetja RACI d.o.o.

³² Kazalnik GRI G4-EN31

2.1.4 Preverjanje uveljavljenih standardov³³

Od leta 2012 smo kot prva farmacevtska družba v Sloveniji z vsemi štirimi lokacijami vključeni v shemo EMAS, sistem Evropske unije za okoljevarstveno vodenje in presojo organizacij. Okoljski preveritelj (Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje – akreditacijska številka SI-V-0001) je potrdil, da s Poročilom o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2013 podajamo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih organizacije v obsegu, navedenem v okoljski izjavi.

V letu 2014 smo vrsti uspešnih presoj in inšpekcij dodali nove. Tudi druga zunanja preverjanja so potrdila skladnost našega poslovanja s standardi kakovosti ravnanja za področje okolja ISO 14001, varnosti in zdravja pri delu OHSAS 18001 in s Programom odgovornega ravnanja (Responsible Care).



2.1.5 Optimizacija poslovnih procesov

V Leku izvajamo številne projekte za optimizacijo poslovnih procesov, katerih pomemben del je izboljšanje okoljske učinkovitosti. To predvidevata tudi naša poslovna strategija in okoljska politika. V nadaljevanju predstavljamo potek nekaterih ključnih projektov.

Pobuda THINK SANDOZ

Spletno upravljanje idej, pobuda THINK SANDOZ, ki smo jo uvedli v letu 2012, prinaša odlične rezultate. Naše sodelavke in sodelavci so v pobudi v letu 2014 na vseh štirih lokacijah predlagali 959 idej (v letu 2013 jih je bilo 866), sprejetih je bilo okoli 500. Preko 260 idej je že zaživel v praksi. Dobre predloge je podalo 411 sodelavcev, kar predstavlja 13 odstotkov zaposlenih. Izvedene ideje so prinesle več kot 3,1 milijona evrov neposrednih izmerljivih prihrankov.

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

Tudi v tem letu smo nadaljevali uvajanje projekta IFM, ki je z majem prešel pod Novartisovo največjo organizacijsko spremembo, implementacijo nove divizije NBS (Novartis Business Services). S tem bo Novartis bolj koncentrirano deloval na področju ključnih divizij in jim dodal še četrto, ki podpira prve tri (Novartis Pharma, Sandoz in Alcon).

Projekt IFM je tako postal manjši del obsežnih organizacijsko-funkcionalnih sprememb, ki so z neposrednejšim korporativnim vplivom usmerjene v intenzivnejši razvoj, zniževanje stroškov in s tem dvig konkurenčnosti. Nova divizija bo predvidoma operativna v letu 2015.

Predlagaj Th!nk Sandoz

Lekov interni portal za izmenjavo opreme in kemikalij

S pomočjo pobude za koristne predloge zaposlenih Th!nk Sandoz je nastal tudi Lekov interni portal za izmenjavo laboratorijske opreme, druge opreme in kemikalij. Namenjen je izmenjavi opreme, ki je sodelavci v posameznem oddelku ne potrebujejo več, a je uporabna v drugem oddelku ali enoti. Portal je dobro zaživel in že kmalu je bilo na njem oglaševanih preko 50 kosov različne laboratorijske opreme in materialov.



Prima razpis za leto 2014

Podelili smo nagrade Prima rešitev, Prima preboj in Prima vodja

Komisija Prima razpisa je izmed 14 prejetih predlogov za Prima preboj in 18 predlogov za Prima rešitev razglasila zmagovalna. Z naslovom Prima preboj smo nagradili predlog Simulatorji prebavil za konkurenčnejši razvoj končnih farmacevtskih oblik, ekipe iz Razvojnega centra Slovenija (Uroš Klančar, Igor Legen, Barbara Kunič Tešović, Sandra Berglez, Alenka Bevc). Nagrado Prima rešitev pa smo podelili predlogu Faktor podobnosti – postopek za primerjavo kromatogramov, sodelavcev iz Razvojnega centra Slovenija (Miroslav Planinc Kovačevič in Ivan Plantan). Odbor za inovacije je prepoznal vodjo, ki je v preteklem letu najučinkoviteje spodbujal inovativnost v svojem oddelku. S priznanjem Prima vodja 2014 smo tako nagradili Luko Peternela, vodjo skupine FT1, Farmaceutski razvoj, Razvojni center Slovenija.

³³ Kazalnik GRI G4-DMA

2.1.6 Posredni okoljski vplivi³⁴

Naše posredne okoljske vplive predstavljajo predvsem vplivi na strani dobaviteljev. Zavezanost načelom Novartisove politike družbene odgovornosti zato pričakujemo tudi od njih. S podpisom pogodbenega dogovora omejujemo posredne okoljske vplive, saj je okoljska odgovornost pogodbenika eden izmed ključnih kriterijev izbire ali potrditve. Pred podpisom izvedemo presojo okoljskega ravnanja dobavitelja in njegove širše družbene odgovornosti. Pogodbeni dogovor predstavlja dobaviteljevo jamstvo za upoštevanje vseh veljavnih zakonov in predpisov, povezanih z zdravjem, varnostjo in okoljem ter prav tako s poštenimi delovnimi praksami in z nezakonito diskriminacijo.³⁵

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

Pomemben prepoznan posredni okoljski vpliv naše dejavnosti je tudi transport, ki ga omejujemo s pogostejšo uporabo telekonferenc in videokonferenc namesto daljših poslovnih poti. Redno spremljamo porabo goriva, prevožene kilometre in beležimo količine izpuščenega CO₂ vseh službenih osebnih vozil. O teh podatkih poročamo za vsako četrtletje v Novartisovo bazo podatkov.

V letu 2014 smo imeli 124 službenih avtomobilov (115 v 2013), s katerimi smo skupno prevozili 3.227.342 km (3.380.216 v 2013), pri tem porabili 231.360 litrov goriva (209 m³ v 2013) in v zrak izpustili 430 ton CO₂ (465 v letu 2013).

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

2.2 Surovine in naravni viri

2.2.1 Recikliranje nevarnih in nenevarnih odpadkov

Sestavni del naših procesov v proizvodnji farmacevtskih učinkovin sta tudi ponovna uporaba in recikliranje odpadkov. Predelali in ponovno uporabili smo 91 % vseh organskih topil, kar je enako kot v letu 2013. V Lendavi, ki je vodilna lokacija v teh procesih, je delež ponovno uporabljenih organskih topil dosegel visokih 97 % (enako kot v predhodnih treh letih), v Mengšu pa 76 %. V izvedbeni fazi je tudi projekt, ki bo delež regeneracije v Lendavi še povišal. Preostala topila, ki ne dosežejo ustrezne čistoče za ponovno uporabo po merilih farmacevtske industrije, zbiramo ločeno glede na njihovo sestavo in kurilno vrednost. Za nadaljnjo predelavo ali odstranitev skrbijo pooblaščen izvajalci.

V Mengšu uporabljamo nehalogenirana odpadna topila, primerna za sosežig v kurilni napravi z zemeljskim plinom in z več kot 80 % vsebnostjo topil. Služijo nam kot sekundarno gorivo za delovanje naprave, s katero proizvajamo toploto in paro za tehnološke namene. Njihove emisije so zaradi ustreznih pogojev zgorevanja primerljive tistim pri zgorevanju okolju prijaznih energentov, kot sta zemeljski plin in lahko

kurilno olje. V letu 2014 smo v Mengšu zamenjali obstoječi parni kotel z novim, ki ima boljše termične izkoristke. Hkrati pričakujemo, da bomo v letu 2015 pridobili okoljevarstveno dovoljenje za sosežig visokokaloričnih odpadnih nehalogeniranih topil tudi v novem kotlu.

S stalnim nadgrajevanjem sistematičnega ločevanja, zbiranja in priprave odpadkov na recikliranje skrbimo tudi za nenevarne odpadke. Vse biorazgradljive odpadke (odpadni micelij, odpadne dele ameriškega slamnika in komarčka) odajamo v predelavo v bioplinarne.

2.2.2 Masni pretok materialov

Na določenih Lekovih lokacijah beležimo letna nihanja masnih pretokov materialov, ki so predvsem posledica spremembe strukture in obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin. Pri obratih v Proizvodnji Lendava in na Prevaljah, kjer proizvajamo en do dva izdelka, teh nihanj ni, saj tam povečanje obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin pomeni tudi povečano porabo surovin. V letu 2014 smo zabeležili večjo porabo surovin (za 11 %), zaradi povečanega obsega proizvodnje na vseh lokacijah.

Tabela 3: Letni masni pretok različnih uporabljenih materialov* v t³⁶

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	t	6.456	9.015	14.404	3.513	33.388
2011	t	6.811	8.804	16.898	3.858	36.371
2012	t	7.548	9.861	15.707	3.979	37.095
2013	t	8.594	8.177	14.497	4.285	35.552
2014	t	8.891	9.901	15.646	5.063	39.501

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

2.2.3 Učinkovitost materialov

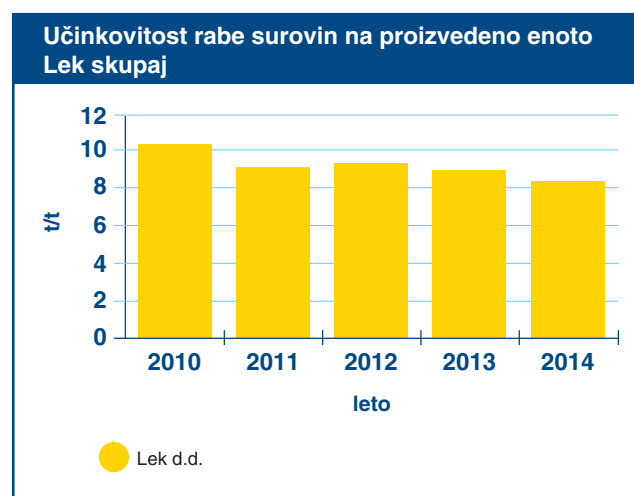
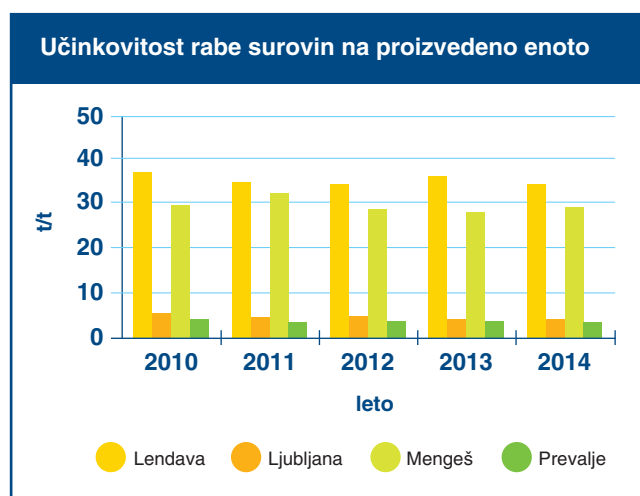
V Leku si intenzivno prizadevamo za zmanjševanje porabe surovin na enoto izdelka, kar je razvidno tudi iz grafičnega prikaza učinkovitosti rabe vseh surovin. Količina porabljenih surovin za tono proizvedene učinkovine oziroma izdelka upada že vrsto let. V letu 2014 smo v primerjavi z letom prej povečali učinkovitost rabe materialov za več kot 7 %, v obdobju med letoma 2010 in 2014 pa za več kot 17 %. Povečevanje učinkovite rabe materialov je razvidno iz grafa 2.

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

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

S ponovnim pregledom sistema za pridobivanje podatkov o proizvodni realizaciji farmacevtskih končnih izdelkov na lokaciji Ljubljana smo v letu 2014 popravili prikaz učinkovite rabe surovin.

Graf 2: Učinkovitost različnih uporabljenih materialov na proizvedeno enoto³⁷ – po lokacijah in skupna



2.2.4 Trajnostni pristop tudi pri ravnanju z embalažo³⁸

Največjo porabo embalaže beležita lokaciji s proizvodnjo končnih izdelkov: ljubljanska lokacija s 63 % in prevaljska s 33 %. Poraba embalaže v Mengšu in Lendavi predstavlja manj kot 4 % celotne embalaže, porabljene v Leku, članu skupine Sandoz.

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

- **Izbira materialov:**
 - uporaba materialov z manjšim vplivom na okolje (naravno lahki materiali, materiali iz recikliranih vsebin, obnovljivih virov, ki se lahko predelajo in ne vsebujejo toksičnih sestavin),
 - uporaba manjšega števila različnih materialov, ki pa morajo biti reciklabilni.
- **Oblikovanje in velikosti pakiranja:**
 - zmanjšanje skupne teže materialov (tanjši in lažji materiali),
 - zmanjšanje volumna (manjši vpliv transporta na okolje),
 - zmanjšanje števila tipov pakiranja (tudi združevanje primarne in sekundarne embalaže v eno, poenotenje pakiranja za različne potrebe kupcev).

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

Rezultati izboljšav v letu 2014

- Z optimizacijo pakiranja izdelka z učinkovinami rabeprazol, rosuvastatin, ranital, candesartan smo zmanjšali površino pretisnega omota, volumen in težo embalaže.
- Pri izdelku z učinkovino levetiracetam smo blistre nadomestili s plastičnimi stekleničkami in volumen zloženke zmanjšali za 60 %. Za enak odstotek smo povečali količino pakiranja na paleto, kar prinaša tudi okoljsko optimalnejšo uporabo transporta, saj zmanjšuje porabo goriva in izpuste CO₂.
- Ukinili smo navodila za paciente pri izdelkih na ameriškem trgu in najeli pogodbenike za informiranje lekarnarjev o dostopnosti navodil za pacienta v elektronski obliki. Navodila so tako odslej stalno posodobljena, medtem ko je pred tem posodobitev dosegla lekarnarje šele z novo pošiljko zdravil.

Sprememba velikosti pretisnega omota izdelka z učinkovino levetiracetam

Stara oblika pakiranja



Nova oblika pakiranja



• 60-odstotno zmanjšanje volumna zloženke

2.2.5 Učinkovitost rabe vode in energentov

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

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

cijo Proizvodnje Lendava. Dejavnosti druge enote, Pakirnega centra Lendava, v to ne zajemamo, saj ta ne šteje kot proizvodnja končnih oblik. Količinske realizacije Pakirnega centra ne beležimo v enotnem Novartisovem sistemu DMS (Data Management System), s čimer preprečujemo podvajanje količinskih podatkov. V Lendavi namreč pakiramo tudi izdelke iz drugih Novartisovih lokacij po svetu. Te v sistem DMS poročajo svoje količinske realizacije, čeprav jih pakiramo v Lendavi. V letu 2014 smo s povečanimi zmogljivostmi pakirnega centra porabili tudi več vode in energije.

Tabela 4: Učinkovitost rabe energentov na proizvedeno enoto³⁹

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana*	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)*
2010	GJ/t	2.240	197*	720	66	348*
2011	GJ/t	2.004	185*	677	53	307*
2012	GJ/t	1.697	190*	613	56	302
2013	GJ/t	1.577	191*	645	56	299*
2014	GJ/t	1.501	164	632	46	255

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

Lendava je kljub temu še vedno najboljši primer stalnega zniževanja porabe energije na enoto proizvoda zaradi enotnega proizvodnega portfelja skozi daljše časovno obdobje. Kot je razvidno iz Tabele 4, se je v Lendavi med letoma 2010 in 2014 poraba energije na tono izdelka zmanjšala za 739 GJ ali 33 %.

Če bi upoštevali tudi realizacijo produkcije Pakirnega centra Lendava, bi bilo to zmanjšanje še večje. Učinkovita raba energije na tono proizvoda na ravni celotnega Leka se je v istem obdobju povečala za 93 GJ ali 27 %.

2.2.6 Ukinjanje uporabe nevarnih hlapnih organskih snovi

Proces filmskega oblaganja tablet pomembno izboljšujemo z zamenjavo nevarnih hlapnih organskih snovi z manj škodljivimi. S stalnimi ukrepi zmanjšujemo obremenitev okolja z nevarnimi odpadki in dodatno znižujemo emisije hlapnih organskih snovi v zrak. Na Prevaljah smo nadaljevali študije za zamenjavo etanolne faze z vodno v procesu lakiranja, potem ko smo leta 2011 uporabo metilenklorida v celoti

nadomestili z etanolom. V Ljubljani smo uspešno zaključili projekt zamenjave etanolnega lakiranja ene kategorije omeprazola z lakiranjem na vodni osnovi. Sprememba tehnološkega postopka je bila v letu 2014 odobrena s strani regulatornih organov. Tudi v Mengšu si prizadevajo bolj nevarne kemikalije zamenjati z manj nevarnimi – v letu 2014 so uspešno izvedli modificiran postopek proizvodnje ene izmed učinkovin in odpravili uporabo diklorometana iz tehnološkega procesa.

Pogovor

Vsaka načrtovana aktivnost mora biti izvedena varno

Uroš Uršič, vodja operativnega razvoja v Mengšu, pojasnjuje, da ima niz uspešnih primerov optimizacije procesov tudi pozitiven okoljski učinek, saj razvojni procesi vselej zajemajo okoljske vidike.

Razvoj novih izdelkov je ključnega pomena za vsa podjetja z vizijo rasti. Kakšna je vloga operativnega razvoja kot dela Farmaceutskih učinkovin Mengeš pri razvoju izdelkov in zagotavljanju rasti družbe?

Operativni razvoj ima tri osnovne temelje, ti so odpravljanje težav v proizvodnji, optimizacija procesov izdelave že lansiranih izdelkov in prenos novih izdelkov v proizvodnjo. Cilj procesne optimizacije je izboljšati cenovno konkurenčnost naših izdelkov, a pri tem prav tako upoštevamo druge vidike. Ko razvijamo izboljšane procese, imamo v našem laboratoriju vedno v mislih tudi okoljske vidike. Tako smo pri razvoju novega postopka za sintezo ene izmed učinkovin – mikofenolat mofetila (MMF) odpravili uporabo diklorometana in prav tako oksalil klorida kot reagenta. Rokovanje s slednjim namreč zahteva posebne varovalne ukrepe zaradi tvorbe vodikovega klorida in ogljikovega monoksida. V vseh svojih razvojnih procesih vpeljujemo tudi regeneracijo odpadnih topil, če le proces to omogoča, s čimer pomembno prispevamo k trajnostni rasti. Pri prej omenjenem produktu smo skupaj s kolegi v proizvodnji s ponovno uporabo diklorometana zmanjšali njegovo porabo na 10 % prvotnega obsega.

Kaj je posebej pomembno za uspešen prenos izdelkov v proizvodnjo?

Prenos je uspešen, če med njim izdelamo načrtovano količino produkta ustrezne kakovosti in potrdimo validnost proizvodnega procesa. Pot do tega je zahtevna, upoštevati je treba celo paleto različnih in obenem nepogrešljivih aspektov. Naj jih naštejemo le nekaj: robustno razvit proces z jasno in pravilno opredeljenimi kritičnimi procesnimi točkami ter kritičnimi materialnimi atributi, ustrezne analitske metode, dobavljivost surovin, ustrezna procesna oprema in prav tako pravilno ovrednoteni aspekti varnosti, zdravja in okolja. Prenos je tako uspešen le, če je med njim poskrbljeno, da proces poteka varno ter brez vpliva na zdravje ljudi in okolja.



Uroš Uršič, vodja operativnega razvoja v Mengšu

Kako pomembni so pri odločitvah za tehnološke rešitve njihovi vplivi na okolje?

Moje videnje je, da naše delo sloni na dveh temeljih, pri katerih ni odpustkov. Prvi je zagotavljanje kakovosti, kar v naši panogi presega zgolj ustrezno kakovost produktov. Drugo, ravno tako pomembno področje so vidiki zdravja, varnosti in okolja, ki so med seboj vsi povezani. Pri vseh naših novih projektih je skrb za varnost ključni dejavnik odločanja. Za vsako načrtovano operacijo moramo poskrbeti, da bo izvedena varno, s čimer bomo ohranili zdravje zaposlenih in prav tako trajnost našega okolja.

2.3 Energija

2.3.1 Poraba energije

Tabela 5: Celotna poraba energije⁴⁰

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	GJ	388.834	340.136	355.266	58.551	1.142.787
2011	GJ	391.965	358.339	350.825	60.253	1.161.382
2012	GJ	371.988	381.552	335.652	57.434	1.146.626
2013	GJ	382.122	387.740	334.561	62.691	1.167.114
2014	GJ	387.500	412.023	330.623	64.043	1.194.189

Na ravni Leka je bila celotna poraba energije za dobra 2 % večja, kot je bila leto prej. Največji porast je zabeležila ljubljanska lokacija (za 6 %), sledijo Prevalje (za 2 %) in Lendava (za nekaj več kot 1 %). Manj energije so porabili na lokaciji Mengeš, in sicer za nekaj več kot 1 %.

V celotni porabi energije imata najvišji delež Ljubljana in Lendava s 34 % in 32 % deležem, sledita lokaciji Mengeš z 28 % in Prevalje s slabimi 6 %.

Ukrepi za nižjo porabo energije

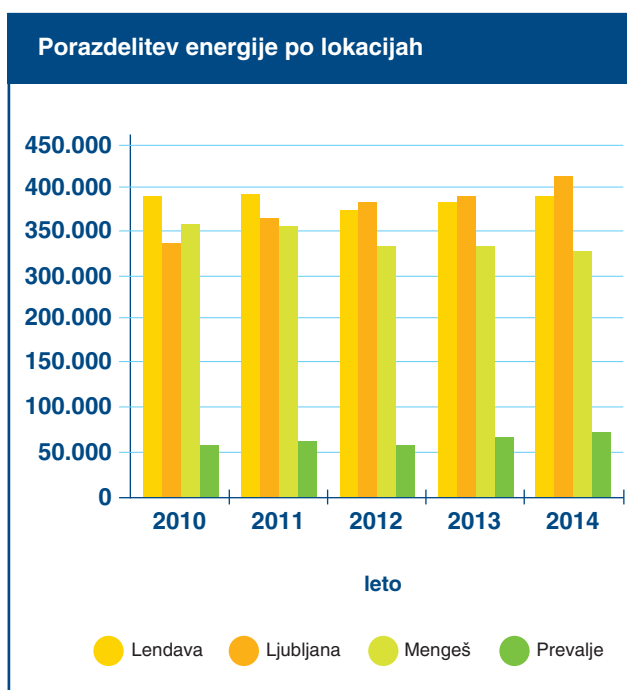


Luka Ušeničnik, vodja energetike v Ljubljani in energetski manager v Leku, članu skupine Sandoz

"Pretežni del porabljene energije v Leku predstavlja elektrika. Ta znaša kar 45 odstotkov vse naše potrošnje energentov. Ob lanskoletnem visokem dvigu količinske proizvodnje smo porabo elektrike povečali za 5 odstotkov, skupno porabo vseh energentov pa le za 2 odstotka. Za tak rezultat so bili potrebni številni ukrepi. Z njihovo pomočjo smo samo v letu 2014 prihranili 34,2 TJ energije, hkrati pa zmanjšali izpuste CO₂ v ozračje za 1.408 ton."

⁴⁰ Kazalnik GRI G4-EN3

Graf 3: Porazdelitev energije po lokacijah v GJ



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

Tabela 6: Struktura proizvodnih virov nabavljene električne energije

	Leto 2014
Fosilna goriva	46,12 %
premog in lignit	38,71 %
zemeljski plin	4,54 %
naftni derivati	0,16 %
nedoločljivo	2,71 %
Jedrsko gorivo	37,35 %
Obnovljivi viri	16,53 %
vodna energija	12,60 %
veter	0,05 %
sončna energija	2,65 %
geotermalna energija	0,00 %
lesna biomasa	0,42 %
odlagališni plin	0,34 %
plin iz komunalnih čistilnih naprav	0,00 %
bioplín	0,36 %
biodizel	0,01 %
nedoločljivo	0,10 %
Skupaj	100,00 %

Graf 4: Struktura proizvodnih virov nabavljene električne energije

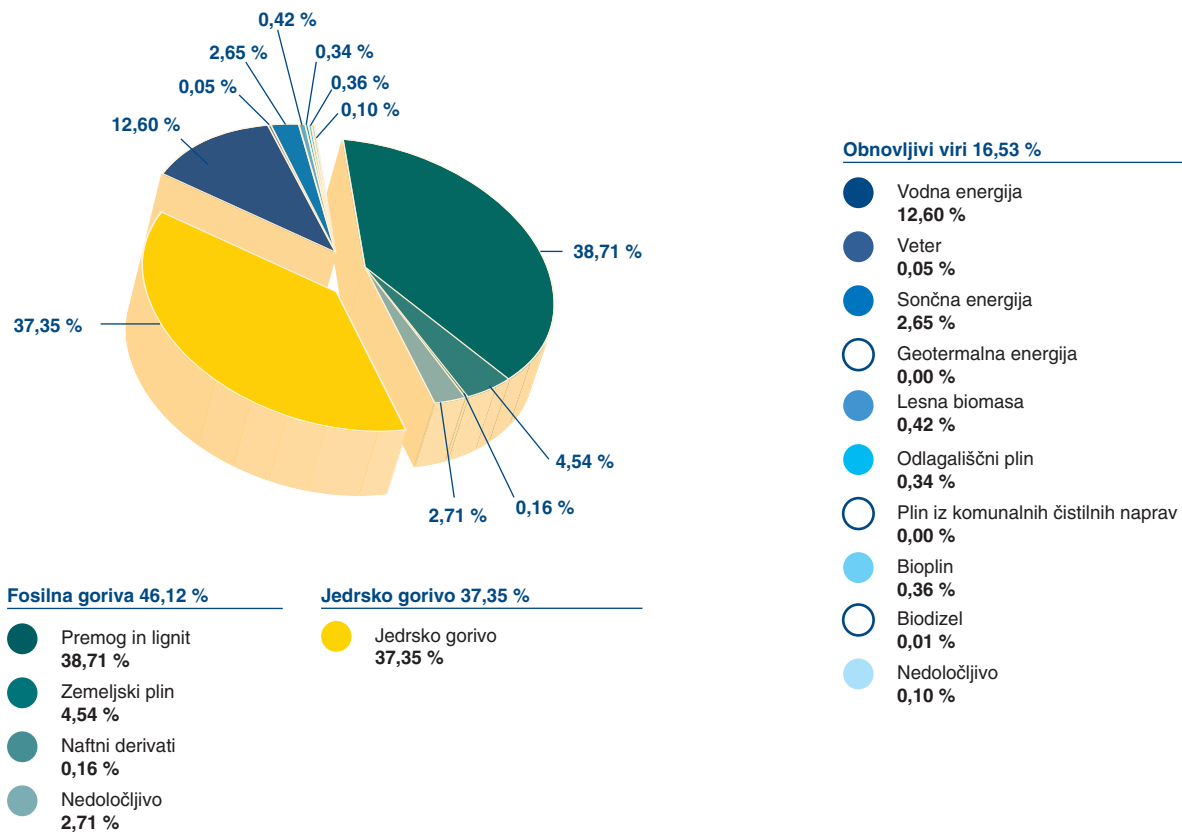


Tabela 7: Raba električne energije

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	GJ	154.082	134.083	115.320	23.376	426.861
2011	GJ	155.551	140.221	115.898	24.111	435.781
2012	GJ	167.994	152.638	116.215	24.551	461.398
2013	GJ	189.032	155.394	116.498	25.686	486.610
2014	GJ	198.955	169.269	117.140	26.601	511.965

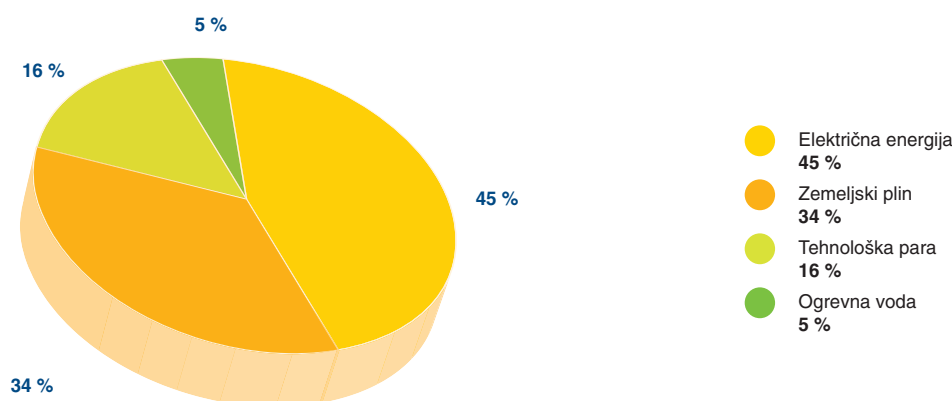
Raba električne energije se je povečala za 5 % v primerjavi z letom prej.

2.3.2 Porazdelitev energije po energentih

Med porabljenimi energenti, ki jih Lek kupuje na trgu, dosega največji delež poraba električne energije s 45 % ter

poraba zemeljskega plina s 34,5 %. 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 % delež, ter ogrevno vodo s slabimi 5 %.

Graf 5: Lek d.d. - Distribucija porabljene energije po primarnih energentih



2.3.3 Izboljšave energetske učinkovitosti⁴¹

Vseskozi povečujemo proizvodnjo zahtevnejših produktov, kjer so količine manjše, a imajo izdelki višjo dodano vrednost. Zapleteni proizvodni procesi narekujejo uporabo kompleksnejše in običajno energetske zahtevnejše proizvodne opreme. Zagotavljanje energetske učinkovitosti je zato sestavni del naših proizvodnih procesov. O učinkoviti rabi energije stalno ozaveščamo tudi naše zaposlene.

V letu 2014 smo izpeljali več dodatnih ukrepov za izboljšanje energetske učinkovitosti, ki so prinesli prihranek v skupni vrednosti 34,2 TJ energije in za 1.408 ton manjši izpust CO₂ v ozračje.

Rezultat smo dosegli z naslednjimi projekti:

- Na lokaciji v Mengešu smo izvedli več izboljšav energetskih sistemov in s tem prihranili 3.996 GJ energije. Porabo električne energije smo zmanjšali z vgradnjo energetske učinkovitejšega turbo kompresorja na kompresorski postaji za pripravo nizkotlačnega fermentorskega zraka. Pomemben prihranek energije

smo dosegli tudi pri pripravi hladilne vode, kjer smo ob vpeljavi sistema prostega hlajenja izboljšali še uravnavanje delovanja celotnega sistema.

- Na lokaciji Lendava smo nadgradili sistem ogrevanja kotla Girola. Uporabo tehnološke pare smo nadomestili z izrabo odpadnih dimnih plinov iz sežigalnice. S tem projektom, z izgradnjo sistema prostega hlajenja in s še nekaj drugimi manjšimi projekti smo zmanjšali porabo energije za 6.694 GJ na leto.
- Na ljubljanski lokaciji smo zmanjšali porabo energije za 3.113 GJ na leto z več manjšimi projekti, predvsem v sistemih izrabe odpadne toplote in z izboljšavo uravnavanja klimatskih sistemov. Na isti lokaciji smo energetsko prenovili in izboljšali fasado tabletarne.
- Lokacija Prevalje je bila vodilna pri izvedbi energetskih projektov. Z enim večjim in več manjšimi projekti smo njeno energetske porabo zmanjšali za kar 20.459 GJ letno. Velik prihranek zemeljskega plina smo dosegli z vpeljavo sistema za izkoriščanje odpadnih plinov na parnem kotlu, ki nastanejo pri procesu termične oksidacije emisij odpadnih topil. Poleg nekaj manjših izboljšav smo nadgradili klimatizacijske sisteme in sisteme za pripravo komprimiranega zraka.

⁴¹ Kazalnik GRI G4-EN6

2.4 Voda

2.4.1 Učinkovitost rabe vode

V farmacevtski industriji je voda nepogrešljiv naravni vir, zato izpostavljamu učinkovitost njene rabe. Tudi v letu 2014 smo v Proizvodnji Lendava zmanjšali porabo vode na kilogram izdelka, kljub temu da se količinska realizacija Pakirnega centra ne upošteva v količinski realizaciji lokacije. Z izboljšanim vračanjem odpadne vode v ponovno uporabo smo zmanjšali porabo sveže vode za 22.534 kubičnih metrov letno.

Poraba vode na kilogram izdelka na lokaciji Lendava:

- 2011: 6,8 m³ vode/kg izdelka
- 2012: 5,8 m³ vode/kg izdelka
- 2013: 5,4 m³ vode/kg izdelka
- 2014: 5,3 m³ vode/kg izdelka



Tabela 8: Poraba vode v 1.000 m³ 42

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	1.000 m ³	1.427	396	1.679	39	3.541
2011	1.000 m ³	1.333	415	1.502	34	3.284
2012	1.000 m ³	1.272	452	1.409	35	3.168
2013	1.000 m ³	1.316	477	1.452	39	3.284
2014	1.000 m ³	1.380	570	1.557	42	3.548

Na ravni Leka, člana skupine Sandoz, smo učinkovitost porabe vode izboljšali za 15 %. Na lokaciji Mengeš vodo večinoma uporabljamo v tehnološke namene. Iz javnega omrežja smo je v letu 2014 pridobili le 5,4 %, preostanek (94,6 %) pa iz lastne vrtine (podtalnice).

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

Tabela 9: Učinkovitost rabe vode na proizvedeno enoto⁴³

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana*	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)*
2010	m ³ /t	962	198	548	31	246
2011	m ³ /t	833	214	500	22	227
2012	m ³ /t	745	216	496	29	236
2013	m ³ /t	772	218	570	31	246
2014	m ³ /t	650	196	532	24	208

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

2.4.2 Viri vodne oskrbe⁴⁴

Vodo iz lastnih vrtin uporabljamo v tehnološke namene v Lendavi in Mengšu, za kar imamo ustrezna vodna dovoljenja ministrstva za okolje in prostor.⁴⁵ Redno merimo nivoje podzemnih vod, in sicer kontinuirano s tlačnimi sondami, enkrat urno čez vse leto, o čemer poročamo pristojnemu ministrstvu. V Mengšu spremljamo sočasno z opisanim letnim monitoringom tudi vpliv vodnjaka na raven in smer podzemnih vod.

Spremljanje nivojev podzemnih vod potrjuje zelo velike dinamične zaloge Mengeškega polja. Daljši časovni interval pri opazovanju nivojev podzemnih vod na območju tovarne Lek Mengeš kaže trend zviševanja podzemne vode (v zadnjem desetletju). V januarju in februarju je padlo kar 3,5-krat več padavin, kot znaša povprečje zadnjih 40 let (v enakem intervalu) in za 36 % več padavin od celotnega povprečja.

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

Mengeš	2010	2011	2012	2013	2014
Iz lastnega črpališča (1.000 m ³)	1.591	1.432	1.335	1.376	1.480
Iz javnega vodovoda (1.000 m ³)		94	77	80	81

Lendava	2010	2011	2012	2013	2014
Iz lastnega črpališča (1.000 m ³)	1.384	1.325	1.228	1.297	1.340
Iz javnega vodovoda (1.000 m ³)	46	39	61	58	58

2.4.3 Recikliranje in ponovna uporaba⁴⁶

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

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

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

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

2.5 Odpadki

2.5.1 Ravnanje z odpadki⁴⁷

V letu 2014 je s spremembo metodologije zajemanja podatkov (glej točko 1.4.1) prišlo do sprememb v količinah odpadkov za pretekla leta. Primerjava količin v letih 2011 in 2012 s predhodnimi leti zato ni v celoti ustrezna. Primerljivi pa so podatki za 2011 in 2012, pri čemer je treba upoštevati, da se odpadni micelij ne sežiga več v lastni sežigalnici, zaradi česar je v letih 2012 in 2013 postal predmet poročanja.

Več kot 97 % vseh odpadkov v Lendavi in 73 % vseh Leko-vih odpadkov predstavlja odpadni micelij. Pretežno ga sestavlja voda, zato proučujemo možnost, da bi odpadki pred odvozom v bioplinarno centrifugirali. Tovrstna obdelava micelja bi občutno zmanjšala vplive na okolje. S tem bi namreč zmanjšali količino odpadka in prihranili gorivo za transport (posledično zmanjšali tudi izpuste CO₂). K proizvedenim odpadkom na lokaciji Lendava se po priporočilu Novartisa prišteva tudi količina odpadnega blata iz Čistilne naprave Lendava, podatek smo popravili tudi za pretekla leta.

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

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

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

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

⁴⁶ Kazalnik GRI G4-EN10 | ⁴⁷ EMAS glavni kazalnik, kazalnik GRI G4-EN23, G4-DMA

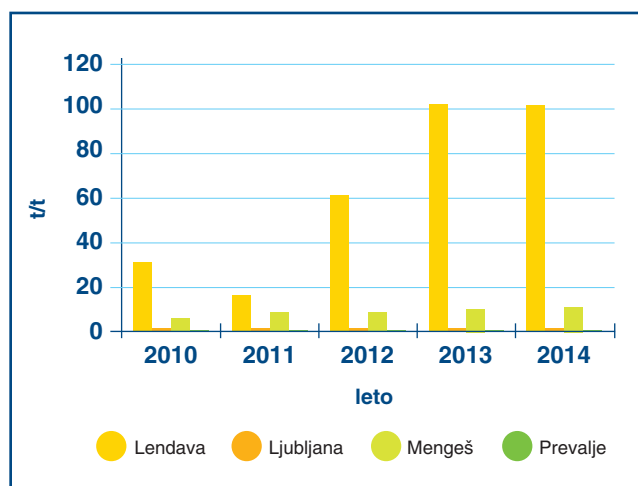
Tabela 11: Količina proizvedenih odpadkov v tonah

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	t	5.936**	1.851	3.932*	535	13.125**
2011	t	3.550**	1.800	4.392	590	10.332**
2012	t	13.572**	2.210	4.904	676	21.363**
2013	t	24.624**	2.230	4.670	698	32.222**
2014	t	26.147	2.739	5.146	636	34.667

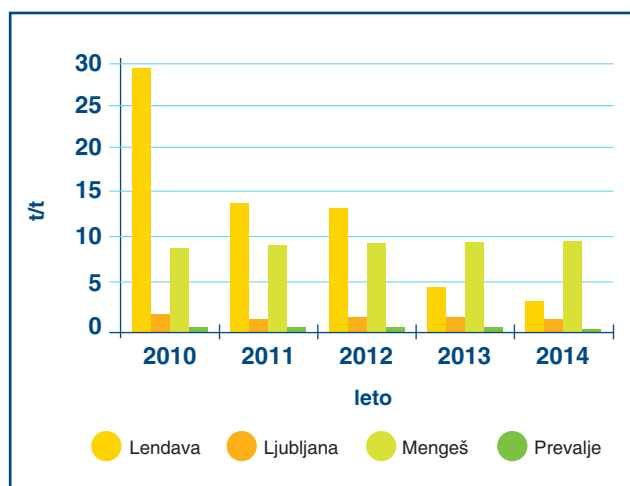
* Popravek, saj je bil odpadke odstranjen na lokaciji in se o njem ni poročalo.

** K proizvedenim odpadkom na lokaciji Lendava se po priporočilu Novartisa prišteva tudi količina odpadnega blata s čistilne naprave (ČN Lendava).

Graf 6: Količina odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost



Graf 7: Količina odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost/brez upoštevanja odpadnega micelija



2.5.2 Odstranjevanje nevarnih odpadkov⁴⁸

Večji obseg proizvodnje in višji delež tehnološko naprednejših produktov, ki jih v Mengšu proizvajamo v manjših količinah z uporabo zahtevnih tehnik, vplivata tudi na povečanje absolutnih količin nevarnih odpadkov in količin na enoto proizvoda.

To rast omejujemo z uvajanjem okoljsko naprednih tehnoloških rešitev in z ukrepi za zmanjševanje tovrstnih odpadkov, posebno pozornost pa namenjamo tudi povečanju skupnega deleža recikliranja odpadkov.

Od 85 do 95 % vseh nevarnih odpadkov na lokaciji Mengeš predstavljajo nehalogenirana odpadna topila, ki so izredno čista in visokoenergetska. Mešanice halogeniranih odpadnih topil predstavljajo le od 2 do 5 % vseh nevarnih odpadkov v Mengšu in jih ločeno odstranjujemo pri predelovalcih ali odstranjevalcih. S sosežigom z zemeljskim plinom odstranimo 25 do 30 % letne količine nehalogeniranih topil (pri čemer transport ni potreben, manjša sta poraba goriva in izpust CO₂). Dobljeno energijo uporabimo v tehnološke namene za pripravo tehnične pare.

vodenja zalog ni mogoče zmanjšati. Od leta 2011 intenzivno ločujemo odpadno embalažo nevarnih snovi (tudi če je nevarna snov prisotna zgolj v sledovih) in jo oddajamo v sežig z energetske izrabo.

V letu 2014 smo z različnimi ukrepi občutno zmanjšali količine nevarnih odpadkov na Prevaljah. Zmanjšanje nevarnih odpadkov na lendavski lokaciji je posledica rezultata analize akreditiranega laboratorija, da žlindra iz sežigalnice nima nevarnih lastnosti. Odpadek je bil zato preusmerjen med nenevarne odpadke.

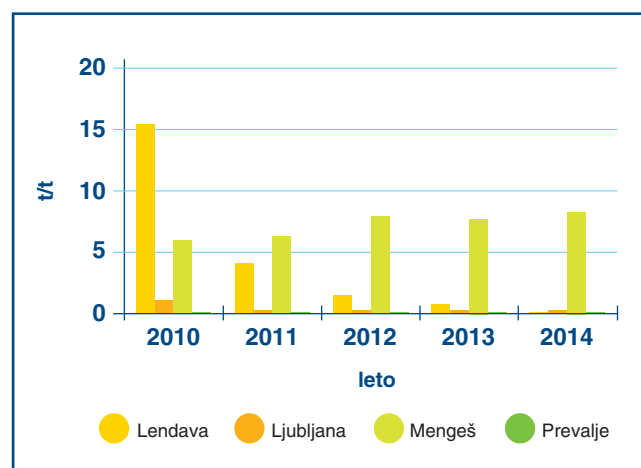
Na lokaciji Ljubljana pomenijo večjo količino nevarnih odpadkov predvsem odpisana zdravila, ki pa je zaradi načina

⁴⁸ Kazalnik GRI G4-EN23 in POR OI 5

Tabela 12: Količina nevarnih odpadkov v tonah

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	t	2.619	529	3.987	211	7.346
2011	t	783	412	3.416	228	4.839
2012	t	220	572	4.111	247	5.150
2013	t	148	575	3.855	215	4.793
2014	t	6	747	4.136	89	4.978

Graf 8: Količina nevarnih odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost



2.5.3 Odstranjevanje nenevarnih odpadkov⁴⁹

Skoraj 86 % vseh Lekovih odpadkov je nenevarnih. Na lokaciji Mengeš oddajamo biološko razgradljive odpadke iz proizvodnje soka komarčka in ameriškega slamnika v bližnjo bioplinarno. Podobno, v bioplinarno k zunanjemu pogodbeniku, oddajamo odpadni micelij na lendavski lokaciji.

Sestava nenevarnih odpadkov se je zaradi te preusmeritve odpadnega micelija k pogodbeniku bistveno spremenila v

primerjavi z letom 2011. Komunalni odpadki predstavljajo samo še 1 % vseh odpadkov, delež odpadne embalaže po frakcijah (papir, plastika, les, kovina, steklo) pa nekaj več kot 8 %. V letu 2014 je bilo tako 74 % vseh odpadkov ali 87 % vseh nenevarnih odpadkov v Leku biorazgradljivih odpadkov iz proizvodnje (zaradi količine micelija).

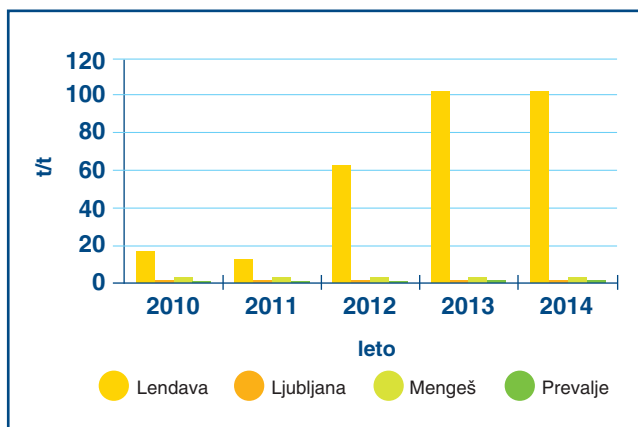
Komunalne odpadke odstranjujemo z odlaganjem, odpadno embalažo večinoma recikliramo (prek sheme SLOPAK), enako tudi gradbene odpadke. Biorazgradljive odpadke uporabijo v proizvodnji bioplina, ostale nenevarne odpadke pa s sežigom odstranjujejo pooblaščenca podjetja.

Tabela 13: Količina nenevarnih odpadkov po lokacijah v tonah

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Lek (nenevarni odpadki brez embalaže, ki se reciklira)
2010	t	3.316*	1.322	921	324	5.883*	4.618*
2011	t	2.767*	1.388	975	362	5.492*	3.933*
2012	t	13.353*	1.637	793	430	16.213*	14.393*
2013	t	24.476*	1.655	815	483	27.430*	25.493*
2014	t	26.141	1.991	1.010	547	29.689	27.411

* Podatki se razlikujejo od podatkov objavljenih v trajnostnem poročilu za leto 2013, ker se k proizvedenim odpadkom na lokaciji Lendava, po priporočilu Novartis, prišteva tudi celotna količina odpadnega blata s čistilne naprave (CN Lendava).

Graf 9: Količina nenevarnih odpadkov na tono proizvoda – učinkovitost po lokacijah in skupna



Dosledno ločevanje odpadkov v laboratorijih

2.6 Emisije v zrak⁵⁰



V Leku, članu skupine Sandoz, vzdržujemo tudi skladnost z mejno vrednostjo za celokupni prah, ki znaša 150 mg/m^3 , oziroma pri masnem pretoku celotnega prahu, ki presega $0,2 \text{ kg/h}$ in 20 mg/m^3 .

Pri napravah za termično zgorevanje emisij poleg HOS, izraženih kot celokupni ogljik (TOC), merimo tudi emisije dušikovih oksidov in ogljikovega monoksida ($MV = 100 \text{ mg/m}^3$). Obratovanje teh naprav po omenjenih parametrih je prav tako zakonsko skladno.

2.6.1 Omejevanje emisij v zrak

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

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

Emisije snovi v zrak iz naprav za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov in učinkovin delimo na emisije hlapnih organskih spojin (HOS), ki jih vrednotimo v skladu z uredbo HOS, in emisije snovi, ki jih vrednotimo v skladu z uredbo o emisijah. Skladnost celotnih emisij HOS z mejno vrednostjo emisij, izraženih v odstotkih vnosa organskih topil dokazujemo na podlagi rezultatov občasnih meritev, bilance topil, ocene razpršenih emisij in ostalih podatkov. Za nove naprave je mejna vrednost manjša od 5 %, za obstoječe naprave pa manj kot 15 %, emisije HOS v zajetih odpadnih plinih pa ne presegajo mejnih koncentracij, ki so 20 mg C/m^3 .

2.6.2 Emisije pri sežigu in sosežigu

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

Na lokaciji v Mengšu izvajamo termično oksidacijo hlapov iz proizvodnje v eni od štirih kurilnih naprav, ki za primarni vir energije uporabljajo zemeljski plin. S sosežigom zemeljskega plina in izredno čistih ter visokoenergetskih nehalogeniranih topil pridobivamo tehnično paro. Redno izvajamo emisijski monitoring vseh izpustov snovi v zrak. Na napravi za sosežig odpadnih topil smo v letu 2011 zagotovili trajne meritve emisij parametrov, predpisanih v okoljevarstvenem dovoljenju.

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

⁵⁰ EMAS glavni kazalnik, kazalnik GRI G4-EN21, GRI G4-DMA, POR OI 7, POR OI 10

2.6.3 Žveplov dioksid (SO₂)⁵¹

Emisije SO₂ nastajajo na naših lokacijah v majhnih količinah, predvsem v napravah za termično obdelavo hlapnih organskih spojin. V letu 2014 smo zabeležili povečanje emisij, kot posledica občasnih nihanj pri izgorevanju odpadkov, ki vsebujejo žveplo. Predvsem zaradi nehomogenosti teh odpadkov, v prvi vrsti močno obremenjenih odpadnih vod in

odpadnih organskih topil. Kljub povečanju so bile tovrstne emisije v letu 2014 pod mejnimi vrednostmi. Zemeljski plin, tudi po izjavi dobavitelja, praktično ne vsebuje žvepla.

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

Tabela 14: Emisije žveplovega dioksida (SO₂)⁵²

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) kg SO ₂ /t proizvoda
2010	t	0,12	0,01	0,00	0,00	0,13	0,04
2011	t	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01	0,003
2012	t	0,00	0,0001	0,00	0,00	0,0001	0,000
2013	t	0,00	0,0004	0,0029	0,006	0,009	0,002
2014	t	0,13	0,00	0,004	0,0105	0,145	0,031

2.6.4 Dušikovi oksidi (NO_x)⁵³

Vir Lekovih emisij dušikovih oksidov so zlasti naprave za sežig ali sosežig odpadkov, kurilne naprave in v manjšem delu proizvodnja nitrooksina na lokaciji Mengeš. Na vseh lokacijah redno poteka emisijski monitoring.

Skupna količina teh emisij je narasla za 48 %, vendar ostaja pod zakonsko predpisanimi vrednostmi in znotraj merilne variabilnosti samega procesa. Emisije dušikovih oksidov so se zmanjšale v Ljubljani, povečale v Mengšu in Lendavi, na Prevaljah pa so bile na ravni predhodnega leta.

Tabela 15: Emisije dušikovih oksidov (NO_x)⁵⁴

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) t NO _x /t proizvoda
2010	t	9,14	1,30	16,36	1,36	28,16	0,009
2011	t	7,17	1,33	15,06	1,40	24,96	0,007
2012	t	7,58	2,33	9,94	1,27	21,12	0,006
2013	t	10,57	1,04	9,35	1,43	22,39	0,006
2014	t	14,48	0,86	16,36	1,45	33,15	0,007

2.6.5 CO₂ in drugi toplogredni plini⁵⁵

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

Neposredne emisije (GHG1)⁵⁶ o katerih poročamo, zajemajo tudi:

- didušikov oksid (N₂O) v ekvivalentih CO₂,⁵⁷
- fluorirane ogljikovodike (hidrofluorogljiki – HFC) v ekvivalentih CO₂,⁵⁸ in
- druge toplogredne pline (metan in druge) v ekvivalentih CO₂,⁵⁹

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

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

⁵¹ EMAS glavni kazalnik, POR OI 8, kazalnik GRI G4-EN21 | ⁵² EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, kazalnik GRI G4-EN21 | ⁵³ EMAS glavni kazalnik, POR OI 8, kazalnik GRI G4-EN21 | ⁵⁴ EMAS glavni kazalnik, POR OI 7, kazalnik GRI G4-EN21 | ⁵⁵ Kazalnika GRI G4-EN15, G4-EN16, G4-EN19 | ⁵⁶ Kazalnik POR OI 10
⁵⁷ POR OI 11 | ⁵⁸ POR OI 12 | ⁵⁹ POR OI 13

Zelena streha na novogradnji v Mengšu

Pred iztekom leta smo na naši lokaciji v Mengšu popolnoma prenovili glavni vhod skupaj z vratarnico, učilnico za novozaposlene in kolesarnico. Pri gradnji novega kompleksa smo uporabili predvsem les. Posebnost novogradnje je zelena streha, ki sicer nima pomembnejšega vpliva na zmanjševanje energijskih potreb objekta, a ima kljub temu več ugodnih učinkov. Zaradi lege ob prometni cesti namreč pozitivno vpliva na zmanjšanje emisij CO₂ in drugih onesnaževalcev zraka (prahu). Vpliv zelene strehe bo s prijetno senco občutiti zlasti v poletnih mesecih pri visokih zunanjih temperaturah.

Zelena streha v Mengšu je poleg tiste nad jedilnico v Ljubljani že drugi gradbeni projekt, ki odraža trajnostno naravnost podjetja in poudarja okoljski, ekonomski in sociološki vidik.



Zelena streha na prenovljenem glavnem vhodu na lokaciji Mengeš

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

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) t CO ₂ /t proizvoda*
GHG1	2010	t CO ₂	12.071	3.005	14.353	1.955	31.384	9,6
	2011	t CO ₂	11.839	3.699	15.135	1.999	32.672	8,6
	2012	t CO ₂	10.801	2.928	13.484	1.821	29.034	7,6
	2013	t CO ₂	10.774	2.792	13.966	2.053	29.585	7,6
	2014	t CO ₂	10.691	3.310	14.139	2.068	30.208	6,4
GHG2	2010	t CO ₂	15.870	33.218	11.879	2.407	63.374	19,3
	2011	t CO ₂	16.023	35.117	11.938	2.482	65.560	17,3
	2012	t CO ₂	12.438	27.793	3.870	816	44.917	11,8
	2013	t CO ₂	1.575**	24.242**	970**	214**	27.001**	6,9
	2014	t CO ₂	1.658	25.431	976	222	28.286	6,0

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

** Količine za leto 2013 so bile popravljene zaradi spremembe faktorja s strani dobavitelja elektrike.

Zaradi spremembe faktorja za izračun CO₂ iz dobavljene električne energije se je skupna količina posrednih emisij toplogrednih plinov v letih 2012 in 2013 zmanjšala, v letu 2014 pa povečala. Ta dejavnik izračuna dobavitelj in je odvisen od sestave nabavljene elektrike. Skupna količina neposrednih emisij toplogrednih plinov se je v primerjavi s prejšnjim letom nekoliko povečala.

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

Na lokaciji Mengeš je poglavitni vir neposrednih emisij CO₂ (GHG1) zgorevanje zemeljskega plina v kurilnih napravah

(> 90 %), k čemur pa prispeva tudi proizvodnja tehnološko naprednih in energetsko zahtevnejših izdelkov.

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.

2.6.6 Lahkohlapne organske spojine (HOS)⁶⁰

Novartisova priporočila o uporabi alternativnih topil v proizvodnji uresničujemo s sistematičnim uvajanjem novosti v tehnološke proizvodne procese, kjer halogenirana topila zamenjujemo z nehalogeniranimi. V letu 2014 smo skupno količino emisij lahkohlapnih organskih spojin zmanjšali za 21 %. Najbolj je upadla na ljubljanski lokaciji, za več kot

50 %. Učinkovitost na tono proizvoda smo ob rasti proizvodnje izrazito izboljšali.

V Mengšu deluje naprava za izločanje halogeniranih topil iz odvodnega zraka z najsodobnejšo tehnologijo kriogene kondenzacije. Z dokončno zamenjavo metilenklorida z etanolom smo že pred tem na Prevaljah ukinili halogenirana topila.

Tabela 17: Skupne emisije lahkohlapnih organskih spojin

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) t HOS/t proizvoda
2010	t	25	58	170	5,5	258	0,079*
2011	t	24	36	146	6,2	212	0,056*
2012	t	23	43	71	5,4	142	0,038*
2013	t	24	28	68	5,8	126	0,032*
2014	t	23	13	57	7,2	100	0,021

* Podatek se razlikuje od podatka v poročilu za leto 2013 zaradi uskladitve količinske realizacije na ljubljanski lokaciji.

2.7 Izpusti v vode⁶¹

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

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

Iz Poročil o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leto 2014 je razvidno, da z izjemo preseganja parametra Zn v treh od osmih meritev na lendavski lokaciji, na nobeni izmed ostalih lokacij ni ugotovljenih čezmernih obremenitev. Ker so v letu 2014 proizvodnja farmacevtskih učinkovin ter z njo povezane dejavnosti potekale v pričakovanih okvirih, povišanih koncentracij nismo mogli povezati z našo dejavnostjo. Toliko bolj, ker preseganj v že izvedenih monitoringih v letu 2015 ne beležimo.

2.7.1 Odpadne vode

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

Odpadne hladilne vode predstavljajo v Mengšu in Lendavi več kot 80 % celotne količine voda. Njihova raba je v letu 2014 nekoliko narasla, prav tako kot tudi raba tehnološke vode (skupaj za 7 %).

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

Graf 10: Količina odpadnih vod v kubičnih metrih

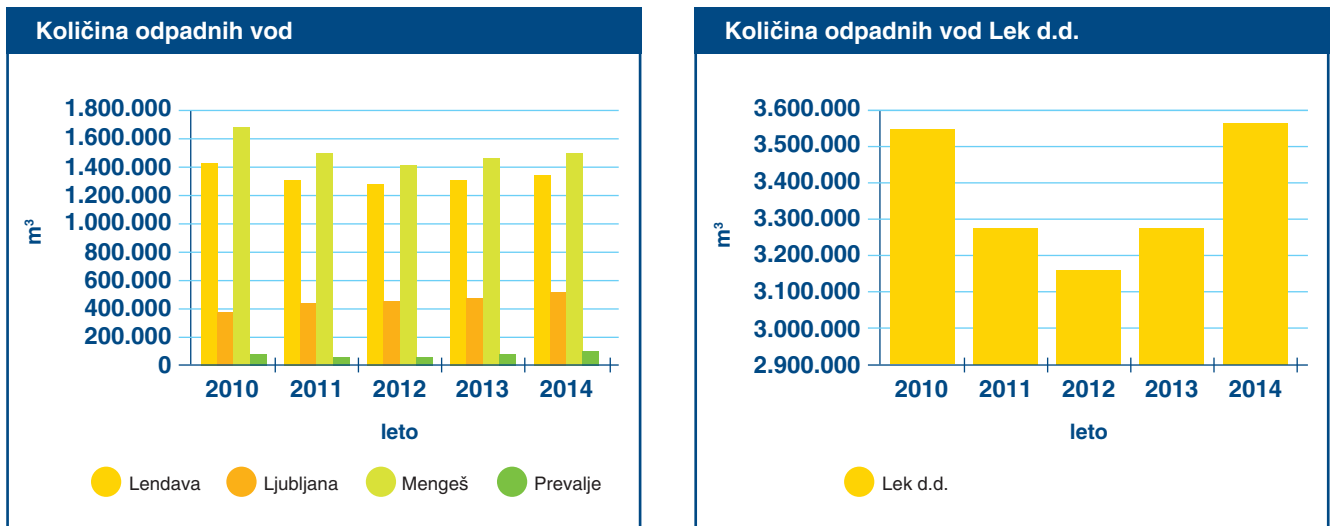


Tabela 18: Količina odpadnih vod po kakovosti in destinaciji izpustov⁶²

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Raba hladilne vode - neonesnažena	2010	1.000 m³	1.260	55	1.408	11	2.734
	2011	1.000 m³	1.170	34	1.243	10	2.457
	2012	1.000 m³	1.109	18	1.138	5	2.270
	2013	1.000 m³	1.129	35	1.156	5	2.325
	2014	1.000 m³	1.212	75	1.278	8	2.573
	Iztok			v vodotok	v kanalizacijo čiščenje na ČN	v vodotok	v kanalizacijo
Raba tehnološke vode - onesnažena	2010	1.000 m³	167	341	271	28	807
	2011	1.000 m³	163	381	259	25	828
	2012	1.000 m³	163	434	271	30	898
	2013	1.000 m³	187	442	296	34	959
	2014	1.000 m³	168	494	279	34	975
	Iztok			v kanalizacijo čiščenje na ČN	v kanalizacijo čiščenje na ČN	v kanalizacijo čiščenje na ČN	v kanalizacijo

2.7.2 Fosforne in dušikove spojine, kemijska potreba po kisiku

Emisije dušikovih spojin nastajajo zlasti v fermentacijski proizvodnji. Največji delež teh emisij beležimo v Mengšu, tudi na račun proizvodnje 5-NOK, sledita mu Lendava in Ljubljana. Na Prevaljah je količina emisij dušikovih spojin zanemarljiva, kar je razvidno tudi iz grafičnega prikaza njenega gibanja po lokacijah. Skupna količina emisij dušikovih spojin je v letu 2014 narasla za 10 %, vendar je še vedno za 21 % nižja kot v letu 2010.

Tudi fosfornih spojin nastane največ na lokaciji Mengeš, njihov vir so ostanki anorganskih snovi. Letne količine fosfornih in dušikovih spojin se navajajo po čiščenju v čistilni napravi, zato so v veliki meri odvisne od učinkovitosti čiščenja odpadnih voda.

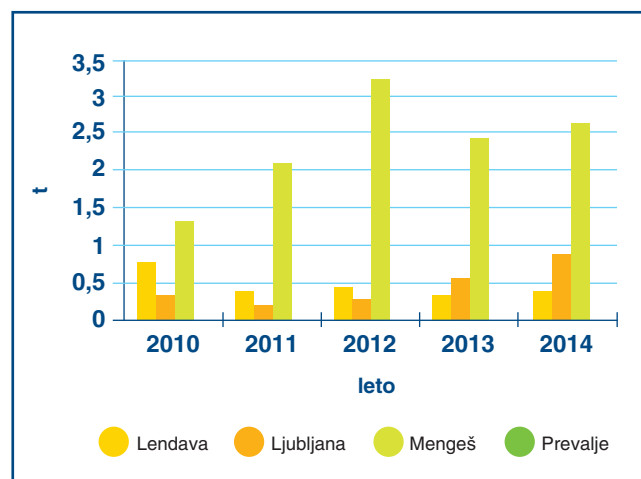
Pomemben pokazatelj onesnaženosti z organskimi nečistočami je kemijska potreba po kisiku. Ta odraža količino kisika, ki je potrebna za kemijsko oksidacijo organskega onesnaženja v odpadni vodi. Obremenitvene meritve kemijske potrebe po kisiku se izvajajo na iztoku hladilnih odpadnih vod v kanalizacijo. V letu 2014 beležimo rahlo znižanje

⁶² EMAS glavni kazalnik, kazalnik GRI G4-EN22

parametra kemijske potrebe po kisiku (1 %) na račun lokacije Mengeš. Prevalje in Ljubljana skupaj prispevata manj kot 3 % celotne onesnaženosti odpadnih vod z organskimi nečistočami.

Kemijska potreba po kisiku, skupne fosforne spojine in skupne dušikove spojine v odpadnih vodah predstavljajo parametre za izračun okoljske dajatve. Največji, več kot 80 %

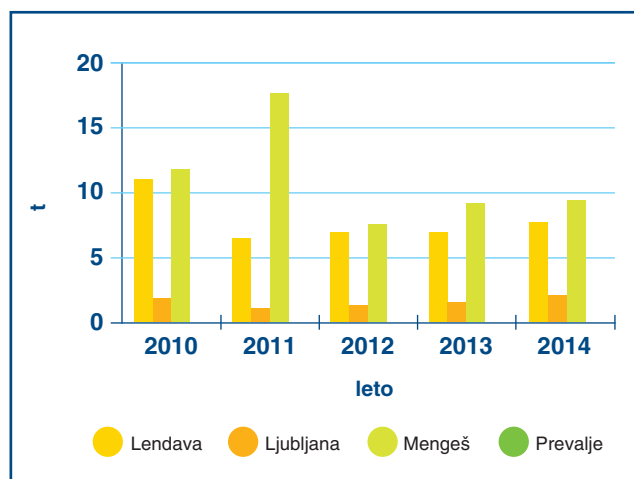
Graf 11: Emisije fosfornih spojin v odpadni vodi⁶³



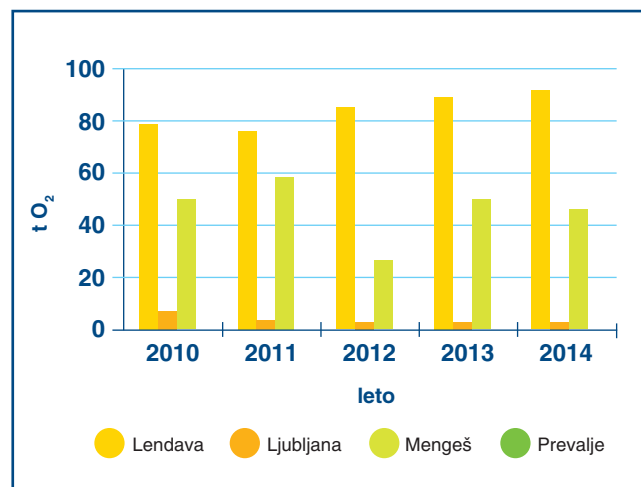
vpliv je povezan s kemijsko potrebo po kisiku. Fosforjeve in dušikove spojine predstavljajo po približno 10 % obremenitve.

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

Graf 12: Emisije dušikovih spojin v odpadni vodi⁶⁴



Graf 13: Kemijska potreba po kisiku (v tonah O₂)⁶⁵



Še pred zahtevami slovenske zakonodaje in evropskih direktiv smo začeli proučevati vplive farmacevtskih učinkovin v vodi, kar nam omogoča poglobljeno poznavanje kemijskih snovi. Iz naše dejavnosti lahko preidejo v odpadne vode, od tu pa prek čistilnih naprav v površinske vode. Ugotovljeno je sicer, da delež farmacevtskih učinkovin v vodah le v manjši meri prihaja iz farmacevtske proizvodnje in pretežno s strani končnih uporabnikov farmacevtskih izdelkov.⁶⁶ Ekotoksikološke podatke učinkovin redno pregledujemo, jih ovrednotimo in ustrezno ukrepamo.

2.8 Drugi okoljski vplivi

2.8.1 Vonj

Okoljska zakonodaja v Sloveniji sicer ne obravnava obremenitev z vonjem, vendar biofiltre nameščamo na vseh mestih, kjer bi se lahko pojavil vonj iz industrijske dejavnosti in postal moteč za ljudi, ki živijo v neposredni bližini. Taka mesta so npr. nad izravnalnimi bazeni odpadnih vod.

Nadzor nad njihovim optimalnim delovanjem in kontrolo obremenjenosti odpadnega zraka izvaja Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano iz Maribora.

2.8.2 Prst

Zelo veliko pozornosti namenjamo preprečevanju onesnaženja v prsti, saj so vplivi nanjo običajno nepovratni.

Najpomembnejša potencialna povzročitelja onesnaževanja prsti sta skladiščenje škodljivih snovi in transport, zato dosledno upoštevamo zahteve na teh področjih. Redno

preverjamo tesnjenje kanalizacijskih sistemov, zlasti tistih s tehnološko odpadno vodo. To je še zlasti pomembno na lokacijah v Mengšu in Ljubljani, saj ležita na vodovarstvenem območju. Preventivne ukrepe izvajamo tudi v proizvodnih procesih in pri graditvi objektov.

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

Sanacijski ukrepi zaradi onesnaženja prsti do sedaj niso bili potrebni.

Tabela 19: Raba tal po lokacijah⁶⁷

	Mengeš	Lendava	Ljubljana	Prevalje	Lek
Površine zelenic v m ²	36.878	102.822	20.140	1.946	161.786
Površine objektov – tloris v m ²	37.087,5	15.703	39.930	7.324	100.044,5
Površina asfalta – ceste, dvorišča v m ²	43.608	18.138	46.269	9.257	117.272
Površina celotne lokacije s parkirišči v m ²	129.742	136.663	121.500	18.527	406.432
Površina proizvodne lokacije/proizvod v m ² /t	248	529	48	13	87

2.8.3 Hrup

Poglavitni prepoznani vir hrupa je proizvodna dejavnost, zlasti delovanje fermentorjev, kompresorskih postaj in prezračevalnih ter hladilnih naprav. K emisijskim ravnom hrupa prispeva tudi bližina precej prometnih cest, zlasti na ljubljanski lokaciji. Z rednimi meritvami in analizami preprečujemo ter nadziramo morebitne prekomerne obremenitve okolja s hrupom. Na nobeni od naših lokacij ne presežemo dovoljenih vrednosti v dnevnem, večernem in nočnem času. Izjema v letu 2014 je bila lokacija Prevalje, kjer je bil v okviru izvajanja rednega obratovalnega monitoringa presežen hrup v nočnem času zaradi čistilne naprave za čiščenje emisij v zrak (RTO). Sanacijska dela že potekajo.

V letu 2014 smo prejeli dve pritožbi zaradi hrupa, opisani v poglavju 1.5.3.1.

2.8.4 Biodiverziteta⁶⁸

Varovanju okolja dajemo v Leku, članu skupine Sandoz, veliko težo. Naša usmeritev in praksa so zato dosledno izpolnjevanje zakonskih zahtev in proaktivni ukrepi pri ravnanju z odpadki in tehnološkimi odpadnimi vodami. Ob

tem poskušamo zmanjšati morebitne vplive na kakovost okolja in s tem na biodiverzitetu v okolici svojih lokacij. Naši objekti se sicer nahajajo na območju industrijskih con, kjer ni naravovarstveno pomembnih habitatnih tipov ali varovanih rastlinskih vrst.

2.8.5 Svetlobno onesnaževanje

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

⁶⁷ EMAS glavni kazalnik | ⁶⁸ Kazalnik GRI G4-EN12, G4-DMA

2.9 Varnost

2.9.1 Varstvo pred požarom

Na vseh lokacijah smo izvedli gasilske vaje z gasilskimi enotami posamezne lokacije, ki posredujejo v primeru izrednih dogodkov. Prav tako so bile v vseh objektih izvedene evakuacijske vaje.

Krepili smo članstvo operativnih prostovoljnih gasilcev, saj je 13 sodelavcev iz lokacije Prevalje in Mengeš opravilo nadaljevalni tečaj za gasilca in se pridružilo operativnemu članstvu v PIGD Lek. 14 gasilcev je opravilo osnovni tečaj za nosilca

izolirnih dihalnih aparatov, 9 gasilcev obnovitveni tečaj za nosilca izolirnih dihalnih aparatov in 4 gasilci izobraževanje "Gašenje notranjih požarov modul A". Na lokacijah Ljubljana in Mengeš je bil izveden tudi 71 urni tečaj za prve posredovalce, ki se ga je udeležilo 14 operativnih gasilcev.

Večjih intervencij v letu 2014 ni bilo. V novembru je na lokaciji Prevalje prišlo do pregrevanja olja in posledično do zadimljenja proizvodnega prostora. Intervenirali so gasilci PIGD Lek in Koroški gasilski zavod Ravne. Akcija je bila uspešno izvedena.

Skrb za varnost na delovnem mestu

Evakuacijska vaja v Lekovi proizvodnji v Ljubljani

V sodelovanju z Gasilsko brigado Ljubljana je 25. julija potekala evakuacijska vaja v proizvodnem objektu na ljubljanski lokaciji. Pri njej so sodelovali tudi Lekovi poklicni in prostovoljni gasilci.



Okoli 250 zaposlenih in zunanjih sodelavcev je bilo dobro pripravljenih na evakuacijo v primeru nevarnosti, stavbo so zapustili v najkrajšem možnem času.

Prvič se je odvijala tako, da so iz proizvodnega objekta evakuirali vse zaposlene in druge izvajalce, saj običajno vaje vključujejo posamezne objekte oziroma oddelke.

V dvonadstropnem proizvodnem objektu je bilo v času vaje okoli 250 zaposlenih in zunanjih izvajalcev. Izstopili so po označenih evakuacijskih poteh in požarnih stopnicah ter se zbrali na označenih zbornih mestih.

Namen evakuacijske vaje je bil:

- udeležence naučiti pravih postopkov in jim s tem zagotoviti največjo možno varnost ob nepričakovanem nevarnem dogodku,
- preveriti funkcionalnost vseh delov Lekovega varnostnega sistema in ustreznost postopkov ter navodil ob kritičnem dogodku,
- preveriti, ali imajo zaposleni vsa potrebna znanja za pravilno ukrepanje v primeru nevarnosti.

Vaja je pokazala, da so zaposleni v Lekovem proizvodnem objektu pripravljeni na evakuacijo v primeru nevarnosti. Potekala je po predvidenem načrtu, vsi zaposleni so zapustili stavbo v najkrajšem možnem času, Gasilska brigada Ljubljana je prišla na kraj vaje v 7 minutah.

Evakuacijske vaje izvajamo redno v skladu s slovensko zakonodajo in prav tako z Novartisovimi internimi pravili, saj varna evakuacija v primeru nevarnosti sodi k skrbi za varnost zaposlenih na delovnem mestu. Vajo smo pripravili v skladu z Novartisovimi internimi pravili o pripravljenosti zaposlenih v primeru nevarnosti in s slovensko zakonodajo.

2.9.2 Biološka varnost

Kot biološke dejavnike oziroma gensko spremenjene organizme (GSO) opredeljujemo biološki material (celične linije, mikroorganizme, male sesalce), ki ga uporabljamo v laboratorijih ali v proizvodnji. V Leku, članu skupine Sandoz, rokujemo le z biološkimi dejavniki, uvrščenimi v **1. in 2. varnostni razred z zanemarljivim oz. majhnim tveganjem razširitve v okolico** (glej tudi Slovar pomembnih izrazov).

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

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

Na lokaciji Mengeš smo v letu 2014 registrirali nov zaprti sistem za delo z GSO 1. varnostnega razreda. Namen dela v zaprtem sistemu je testiranje biološke aktivnosti bioloških zdravil za humano uporabo na laboratorijskem nivoju.

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

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

2.9.3 Zagotavljanje varnosti pri skladiščenju in distribuciji

2.9.3.1 Skladiščenje

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

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

Kemikalije v proizvodnji, skladiščenju in na področju ravnanja z odpadki razvrščamo in označujemo po sistemu GHS (Globally Harmonized System).

2.9.3.2 Distribucija⁶⁹

Z Lekovih lokacij smo v letu 2014 odposlali 7.164 pošilk končnih izdelkov in učinkovin v 100 držav. Nesreč pri transportu nenevarnega in nevarnega blaga ni bilo.

Masa distribuiranega blaga je nekoliko narasla v primerjavi s predhodnim letom in dosegla 21.218 ton (19.421 ton v letu 2013).

V septembru 2013 so stopile v veljavo nove smernice EU za dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v humani medicini (DDP), ki smo jih že implementirali v svoje procese. V letu 2014 smo izvajali validacijo transporta za vse tipe prevoza (cestni, letalski, pomorski) v obeh kritičnih obdobjih (zima, poletje) in na transportnih poteh, izbranih na podlagi analize tveganja.

Nadaljevali smo koncept poslovnega modela "Control Tower" v organizaciji DHL Belgija pri načrtovanju mednarodnega cestnega transporta. Pri letalskem transportu smo uspešno nadgrajevali sodelovanje s partnerjem, družbo DHL Global Forwarding, ki je Lekov edini dobavitelj za tovrstne storitve. V ospredju sta bila predvsem postavitve skupnega postopka za izvajanje aktivnosti in osredotočenje na kakovostno izvedbo transportne storitve po novi smernici DDP.

Nadaljeval se je trend pospešenega prehoda z letalskega na pomorski in cestni transport, s čimer znižujemo stroške in zagotavljamo višjo kakovost storitev z vidika DDP.

Na področju pomorskega transporta smo lokalno izvedli redni letni natečaj. S tem načinom prevoza smo v letu 2014 nadomestili letalski prevoz za večjo količino blaga in ustvarili prihranke.

2.9.4 Kemijska varnost

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

Z vidika toksikologije in farmakologije določamo mejne vrednosti izpostavljenosti za farmacevtske učinkovine in strateške intermediate. Z opredelitvijo mejnih vrednosti izpostavljenosti in po izvedenih meritvah v delovnem okolju določimo ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe, ki omogočajo varno delo v proizvodnji in v laboratorijih.

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

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

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

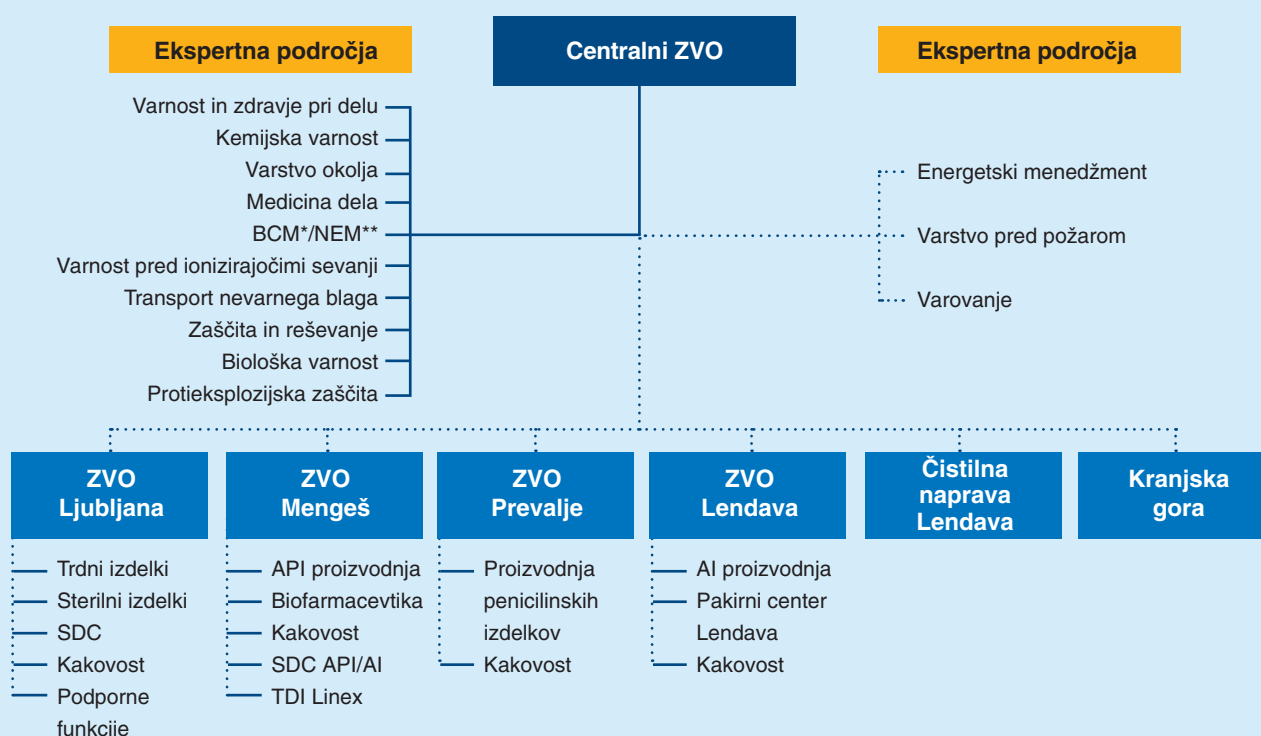
Služba ZVO

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

Oddelek ZVO

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

Slika 1: Shematski prikaz organiziranosti ZVO



Uspodobljenost vseh zaposlenih za obvladovanje vidikov ZVO pri delu zagotavljamo z izobraževanjem. Oddelek ZVO letno načrtuje izobraževanja v sodelovanju z vodji in pripravlja vsebine za katalog izobraževanj v treh sklopih: uvajanje, kontinuirano izobraževanje in izobraževanje za napredovanje.

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



Tim sodelavcev v službi ZVO

* BCM: zagotavljanje trajnostnega poslovanja (Business Continuity Management)

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

ZVO delavnica

Odprto o izboljšavah na področju varnosti, zdravja in okolja

Na februarski delavnici v Ljubljani so predstavniki ZVO iz vseh lokacij Leka, člana skupine Sandoz, predstavili svoje delo in aktualne teme posameznih področij ter izsledke globalne ankete med zaposlenimi.

Napredovati je mogoče le ob dobrem poznavanju stanja, ovir in priložnosti na poti k izboljšavam. Ob pripravi strategije za doseganje ciljev Novartisa, Sandoza in Leka na področju zdravja, varnosti in okolja so zato odprto razpravljali o tem, kako izboljšati rezultate. Poglobili so se v problematiko in dobro prakso posameznih lokacij ter rezultate raziskanosti posameznih incidentov. Veliko pozornosti so namenili analizi incidentov preteklega leta, vzrokom nastanka delovnih nesreč in incidentom v tekočem

letu. Sodelujoči so spoznali tudi kampanjo promocije varnih praks "Make the Safe Choice" v vseh Sandozovih enotah in pozorno prisluhnili, kako učinkovito usklajevati službene in zasebne cilje.



Delavnica o izboljšavah na področju zdravja, varnosti in okolja

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

Ocena vplivov na okolje in obvladovanje tveganj na področju ZVO

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

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

Po določilih Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 71/08, 105/10 in 36/14) se Lek, član skupine Sandoz, z izjemo obrata v Mengšu, uvršča med nepomembne vire tveganja. Za proizvodni obrat v Mengšu, ki sodi predvsem zaradi prisotnosti vnetljivih snovi na lokaciji med vire manjšega tveganja za okolje, smo prepoznali dejansko in pričakovano navzočnost nevarnih snovi. Z načrtovanimi ukrepi ob nepredvidljivih dogodkih, katerih posledica so lahko večje emisije, požar ali eksplozija, in z ukrepi za odzivanje smo storili vse potrebno za preprečitev večjih nesreč. V začetku leta 2015 smo pridobili okoljevarstveno dovoljenje za obrat manjšega tveganja.

Varnostna politika

Lekova varnostna politika je sestavni del politike poslovanja, ki ima vzpostavljen sistem obvladovanja večjih nesreč

z nevarnimi snovmi z namenom preprečevanja morebitnih nepredvidenih dogodkov ter pravočasnega in učinkovitega ukrepanja ob nesrečah. Varnostna politika obrata Mengeš, ki se glede na vrsto in količino nevarnih snovi uvršča med obrate manjšega tveganja za okolje, nas zavezuje, da bomo storili vse potrebno, da ne bi prišlo do večje nesreče z nevarnimi snovmi.

<http://www.lek.si/media/storage/cms/attachments/2015/01/27/16/26/01/Varnostna-politika.pdf>

Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje tveganj

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

Izdelujemo ocene tveganj za:

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

Nabor tveganj služi vodstvu za pregled nad večjimi tveganji na področju ZVO in stopnjo njihovega obvladovanja na posameznih lokacijah, v posameznih državah, poslovnih skupinah in celotni korporaciji.

Razvoj in priprava nabora tveganj potekata v treh stopnjah:

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

V letu 2014 smo izvedli vse zahtevane aktivnosti na področju upravljanja tveganj, skladno z Novartisovimi

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

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

Vidiki ZVO in sistem spremljanja dosežkov

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

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

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

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

V letu 2014 so bile izvedene zunanje presoje skladnosti s standardoma ISO 14001:2004, BS OHSAS 18001:2007 ter presoja po uredbi EMAS.

Izvedli smo notranje presoje službe ZVO, ki so načrtovane na letni ravni. Sočasno smo opravili tudi notranje presoje po standardih ISO 14001:2004 in OHSAS 18001:2007. Notranje Novartisove in Sandozove presoje so obsežnejše in zajemajo vsa področja ZVO na delu lokacije in na vseh področjih delovanja: varovanje okolja, varnost in zdravje pri delu, kemijsko varnost, varstvo pred požari, biološko varnost, protieksplozijsko zaščito in ravnanje v primeru nesreč (BCM in NEM). Pogostost teh presoj je odvisna

od narave proizvodnje, presoje na lokacijah s proizvodnjo učinkovin se izvajajo na vsaki dve do tri leta, na lokacijah s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov pa vsaka tri do štiri leta. Tudi te presoje vključujejo zahteve standardov ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007 in uredbe EMAS. V letu 2014 smo imeli Sandozovo ZVO presojo v Lendavi in Novartisovo ZVO presojo v Mengšu. Rezultati notranjih presoj v letu 2014 so pokazali na visoko usklajenost našega delovanja z zahtevami zakonodaje in notranjih ter zunanjih standardov na vseh področjih. Korektivne ukrepe smo sproti izvajali.

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

V letu 2014 smo izpolnili temeljno zahtevo sistema EMAS po preverjanju izpolnjevanja določil Uredbe. Od okoljskega preveritelja smo pridobili izjavo, da delujemo v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami v zvezi z okoljem ter, da podatki in informacije iz okoljske izjave podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih na vseh Lekovih lokacijah. Skladno z Novartisovo in Sandozovo politiko smo zavezani k stalnemu izboljševanju okoljske uspešnosti, pri čemer upoštevamo programe v lokalnem in nacionalnem okolju.

Metodologija poročanja

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

Podatke s področja ZVO zbiramo, vpisujemo, preverjamo in potrjujemo znotraj enotnega Novartisovega sistema poročanja Data Management System (DMS), kar zagotavlja njihovo transparentnost in primerljivost. Pogostost poročanja je odvisna od pomembnosti podatka, lahko je mesečno, četrletno ali letno. Zbrani podatki so podlaga za zakonsko zahtevano poročanje ministrstvom in drugim zainteresiranim deležnikom, enkrat letno pa so predmet pregleda sistema okoljskega ravnanja po standardu ISO 14001:2004 s strani najvišjega vodstva organizacije.

3. Delo

3.1 Kadrovska politika⁷⁰

Lekova kadrovska politika v središče celotnega poslovanja postavlja ljudi ("Vse se vrti okoli ljudi"), ob tem pa izpostavlja tri načela: "Sodelovanje. Razvoj. Odličnost." Oblikovanje procesov in orodij ter sistemov s področja kadrovanja pa je prednostna naloga naše kadrovske politike. Veliko pozornost posvečamo razvoju talentov in načrtovanju nasledstev, nagrajevanju dosežkov, ustreznemu organizacijskemu razvoju in izobraževanju. Pri tem nenehno skrbimo, da so vsi procesi izvedeni profesionalno in skladni s standardi. S kadrovsko politiko podpiramo temeljne poslovne usmeritve,

ki so bile v letu poročanja naravnane k visoki stopnji inovativnosti, rasti in izboljševanju produktivnosti.

V Leku, članu skupine Sandoz, gradimo delovno okolje, ki ponuja strokovne in osebne izzive. Njegovi temeljni značilnosti sta ustvarjalno in dinamično delo. Obenem ponuja edinstveno priložnost v slovenskem prostoru za delo v mednarodnih razvojnih in raziskovalnih ekipah na področju farmacije.

Obisk ministrice za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti

Še več vsebinskega sodelovanja

Tema srečanja Lekovega vodstva z ministrico za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti dr. Anjo Kopač Mrak so bili Lekov razvoj talentov, nagrajevanje kadrov ter sodelovanje z izobraževalnimi in raziskovalnimi ustanovami. Prav na področje povezovanja med gospodarstvom ter znanstveno sfero velja po mnenju ministrice usmeriti prizadevanja državnih ustanov.

Konkurenčna prednost Leka, člana skupine Sandoz, je znanje zaposlenih. V znanju in visokem deležu izobraženih ljudi ministrica vidi tudi priložnost Slovenije, ki naj se odraža v spodbudnem poslovnem in davčnem okolju. Ustvarjanje novih delovnih mest ter pretok znanja v gospodarstvo sta skupna cilja države in Leka, zato se je zavzela za še več medsebojnega vsebinskega sodelovanja.



Gostje z ministrstva za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti (od desne proti levi): Peter Pogačar, generalni direktor Direktorata za delovna razmerja in pravice iz dela, ministrica dr. Anja Kopač Mrak, Dejan Levanič, državni sekretar in Petra Levstek, vodja kabineta.

3.2 Zaposlovanje

3.2.1 Število zaposlenih po načinu zaposlitve in pogodbi o zaposlitvi⁷¹

Delež žensk med zaposlenimi je ob koncu leta 2014 znašal 45 % in je ostal na enaki ravni kot leto prej. Zaposlitev za nedoločen čas s polnim delovnim časom je ob koncu leta imelo 91 % zaposlenih (2013: 91,4 %), 6,7 % pa za določen čas (2013: 8,6 %). S skrajšanim delovnim časom je delalo 2,3 % vseh zaposlenih, kar je približno enak delež kot leto prej (2013: 2,2 %).

3.2.2 Delež zaposlenih po kolektivni pogodbi⁷²

Zaposlenost po kolektivni pogodbi se ni spremenila, ostaja na ravni preteklih let in dosega 99 %.

3.2.3 Obveznosti iz pokojninskega načrta⁷³

Svojim zaposlenim omogočamo dodatno pokojninsko zavarovanje (II. pokojninski stebler) vse od leta 2001, in sicer v maksimalnem znesku. V kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje je bila tedaj vključena večina zaposlenih, ob koncu leta 2014 pa je njihov delež znašal 85,57 % (84,98 % v 2013). Osnova za izračun premije je 5,844 % bruto plače.

3.2.4 Proces zaposlovanja in delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu⁷⁴

Pri zaposlovanju delavcev iz drugih držav sledimo ustaljeni korporacijski praksi in priporočilom Evropske unije. Odločitve o zaposlovanju sprejemamo le na osnovi elementov

povezanih z zaposlitvijo, s čimer uresničujemo načela raznolikosti, enakih možnosti in poštenega ravnanja. Osnovna plača zaposlenega je odvisna od stopnje izobrazbe in drugih elementov povezanih z delovnim mestom ter ni odvisna

od spola ali lokacije.⁷⁵ Delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu (sestavljajo ga direktorji enot in člani uprave) je enak kot leto prej in znaša 91 %.

3.2.5 Starševski dopust⁷⁶

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

	Moški	Ženske	Skupaj
Število zaposlenih, ki so izkoristili starševski dopust	110	115	225
Število zaposlenih, ki so se po starševskem dopustu vrnili na delovno mesto	110	111	221
Delež zaposlenih, ki so se po starševskem dopustu vrnili na delovno mesto	100 %	96,5 %	98,3 %

3.3 Zdravje in varnost pri delu

3.3.1 Pogostost izostankov zaposlenih zaradi nezgod pri delu⁷⁷

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

V letu 2014 smo upoštevali poškodbe vseh sodelavcev (zaposlenih v Leku in zunanjih agencijskih sodelavcev), v preteklih letih pa smo vrednotili kazalnike le v primeru, da se je poškodoval Lekov zaposleni. Imeli smo 7 primerov, v katerih so bili zaposleni zaradi poškodbe v bolniškem staležu, in tako je bila v tem letu dosežena vrednost LTIR 0,22. V enem primeru je bila poškodba sodelavca zelo resna zaradi posega

v delovno območje sušilnika med obratovanjem. V letu 2014 je bila vrednost TRCR 0,42, kar pomeni 13 primerov vseh evidentiranih poškodb. Vse primere smo raziskali in izvedli učinkovite korektivne ukrepe za preprečitev podobnih dogodkov.

3.3.2 Spremljanje nezgod pri delu⁷⁸

V Leku, članu skupine Sandoz, beležimo tudi nevarne pojave in skoraj dogodke. V enotah s povečanim tveganjem je uveljavljen sistem vodstvenih varnostnih obhodov in varnostnih sestankov. V primeru lažjih nezgod predlagamo sistem alternativnih del, za katere se posameznik odloči samostojno.

Med primarnimi vzroki poškodb so na prvem mestu stik z objektom (udarci, posegi v stroj), sledijo zdrsi, spotiki in padci. Z raziskavami nezgod preko analize TapRoot ugotavljamo, da bi se s primernejšo varnostno kulturo število nezgod lahko zmanjšalo.

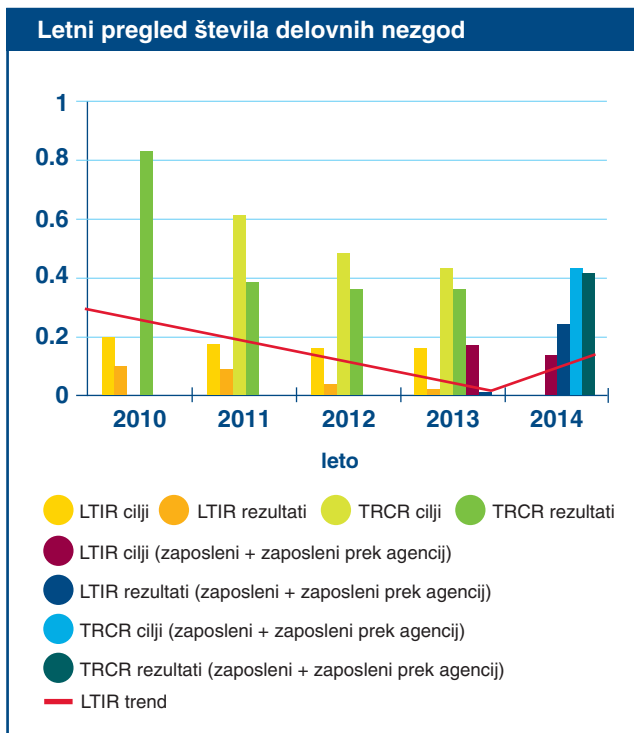
Tabela 20: Kazalnik LTIR (Lost Time Injury and Illness Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	0,00	0,00	0,40	0,00	0,10
2011	0,52	0,00	0,00	0,00	0,05
2012	0,48	0,00	0,00	0,00	0,05
2013	0,00	0,00	0,17	0,00	0,04
2014	0,00	0,22	0,26	0,49	0,22

Tabela 21: Kazalnik TRCR (Total Recordable Case Rate)

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2010	0,00	0,51	1,99	0,69	0,86
2011	1,04	0,16	0,39	1,49	0,39
2012	0,97	0,14	0,74	0,00	0,35
2013	0,00	0,42	0,52	0,00	0,38
2014	0,69	0,43	0,26	0,49	0,42

Graf 14: Letni pregled števila delovnih nezdod LTIR in TRCR za obdobje 2010–2014

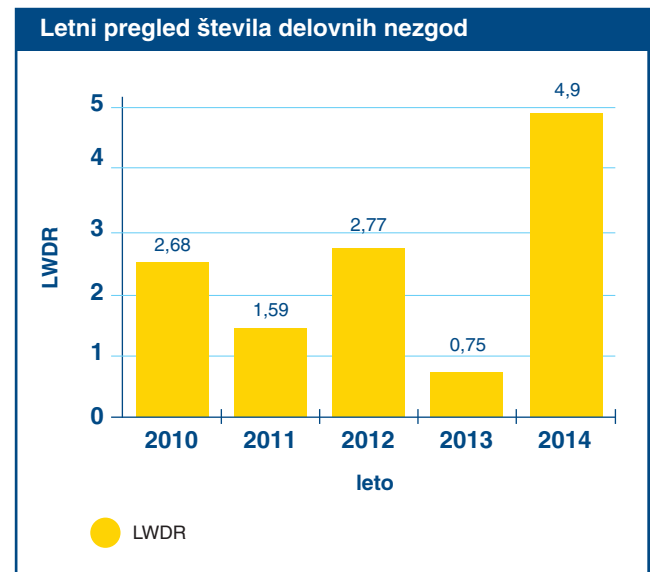


Stopnja izgubljenih delovnih dni (LWDR – Lost Time Work-Day Rate) opredeljuje bolniški stalež zaposlenih in posledico delovnih nezdod.

Formula za izračun kazalnika je naslednja: $LWDR = \frac{\text{število izgubljenih dni} \times 200.000}{\text{število opravljenih ur}}$

Kazalnik LWDR je za Lek v letu 2014 dosegel vrednost 4,9. Njegova vrednost se je v primerjavi z letom prej povečala (0,75 v letu 2013) in je posledica 7 primerov delovnih nezdod, ki so zahtevale bolniško odsotnost z dela.

Graf 15: Vrednost kazalnika LWDR (Lost Time Work-Day Rate) za Lek



Indeks pogostosti IP

Indeks pogostosti IP za nezgode, pri katerih je bil evidentiran bolniški stalež, je dosegel vrednost 1,3.

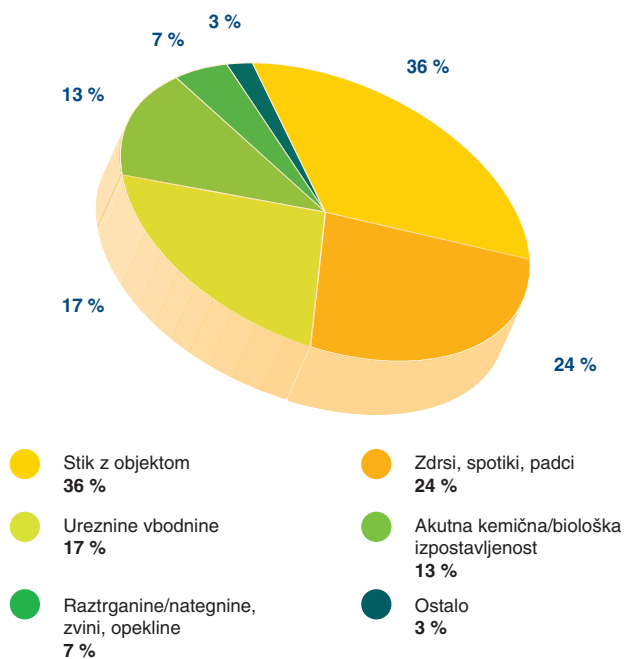
Izračunan je po naslednji enačbi:

$$IP = \frac{\text{št. poškodb pri delu} \times 1.000.000}{\text{št. opravljenih ur}}$$

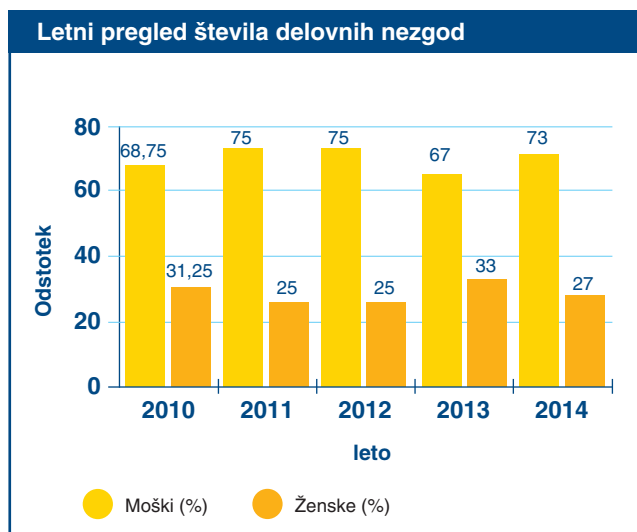
Zagotavljanju celovite varnosti posvečamo veliko pozornosti, saj lahko le na tak način nadaljujemo uspešno zmanjševanje števila delovnih nezdod.

Za boljšo raziskanost delovnih nezdod spremljamo tudi primere, pri katerih je bila nudena prva pomoč in se je sodelavec vrnil v delovno okolje. Lažje nezgode so spodbuda za nadaljnje preventivne aktivnosti, s katerimi preprečujemo nezgode v svojem delovnem okolju. Primerov prve pomoči (> 40) je veliko, kar je mogoče pripisati doslednemu sistemu poročanja o lažjih nezgodah in prav tako uresničevanju naših smernic za krepitev varnostne kulture. K tem sodijo aktivnosti vseh sodelavcev za zmanjševanje tveganj za nastanek nezdod in drugih incidentov, izvajanje varnostnih obhodov, varnostnih sestankov in aktivno sodelovanje izvajalca medicine dela pri vseh nezgodah v delovnem okolju.

Graf 16: Razvrstitev vzrokov nastanka nezgod (LTIR in TRCR) za leto 2014



Graf 17: Razvrstitev delovnih nezgod (LTIR in TRCR) glede na spol



3.3.3 Absentizem⁷⁹

Delež bolniške odsotnosti je znašal 3,80 % in se je v primerjavi z letom prej nekoliko znižal (2013: 3,97 %). Pri moških je delež znašal 2,96 %, pri ženskah pa 4,65 %. Za izračun, ki temelji na podlagi ur odsotnosti, število delovnih ur odsotnih zaposlenih delimo s fondom ur enote.

3.3.4 Pogostost izostankov z dela zunanjih izvajalcev zaradi poškodb pri delu

V letu 2014 smo evidentirali 10 primerov nezgod zunanjih pogodbenih izvajalcev, kar je več kot pretekla leta (2013: 4).

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

3.3.5 Število nesreč s smrtnim izidom⁸⁰

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

3.3.6 Pogostost (stopnja) poklicnih bolezni⁸¹

Pri odkrivanju poklicnih bolezni, ocenjevanju tveganj in ugotavljanju obremenitev sodelujemo s pogodbenimi izvajalci medicine dela. V Leku do sedaj ni bilo prepoznanih in potrjenih poklicnih bolezni.

Sistemi za zdravje, varnost in okolje

Za izboljšanje varnostne kulture in promocijo zdravja

Med naše ključne naloge sodi krepitev varnostne kulture. K temu prispeva tudi delo **vodstvenega odbora varnosti in zdravja pri delu** (t.i. Safety Board), ki redno spremlja aktualne dogodke in sprejema pobude za preventivne aktivnosti. Podpora najvišjega vodstva zagotavlja dozetost za tovrstne pobude in potrjuje celovito vpletenost organizacije v zmanjševanje nezgod.

Izboljšanje varnostne kulture se odraža v stalnem zmanjševanju števila nezgod pri delu.

V letu 2014 smo nadaljevali širjenje informacij o varnosti in zdravju pri delu. Analize raziskav nezgod in skoraj dogodkov smo podprli s seznanjenjem z vzroki in ukrepi za preprečevanje nezgod v podobnih delovnih okoljih. V enotah s povečanim tveganjem smo nadaljevali vodstvene varnostne obhode in varnostne sestanke.

Pripravili smo **program za preprečevanje incidentov in nezgod ter izboljšanje varnostne kulture** in skladno z njim določili več kot 80 zaposlenih za promotorje varnosti na vseh Lekovih lokacijah. Pri njegovi izbiri in potrditvi je aktivno sodelovalo najvišje vodstvo.

Promotor varnosti je zaposleni v organizacijski enoti, ki 10 do 20 % svojega delovnega časa namenja varnosti in organizira varnostne obhode, nadzira izvedbo korektivnih ukrepov v enoti, zbira skoraj dogodke, informira in opozarja sodelavce na varno vedenje in ravnanje ter spremlja kazalnike za varnost v svoji enoti. Vse promotorje varnosti na vseh lokacijah smo ustrezno usposobili, kot je predvideno v programu.

Kot že vrsto let smo s **Programom promocije zdravja** in Novartisovo pobudo **Živim zdravo** ponovno spodbujali sodelavce k aktivnejšemu in bolj zdravemu življenjskemu slogu.

V programu promocije zdravja smo sodelavcem omogočili preventivno aktivno okrevanje s posebnimi programi za ohranjanje zdravja, vodeno vadbo in vključitvijo v programe cepljenja, npr. proti sezonski gripi in klopnemu meningoencefalitisu.

Na področju varnosti, zdravja in okolja smo izvedli:

- redna periodična izobraževanja na področju varnosti in zdravja pri delu ter varstva pred požarom za zaposlene;
- redna izobraževanja o vzpostavitvi in ohranjanju varnostne kulture (Behaviour Based Safety – BBS) za novozaposlene in vodje;
- delavnice z raznovrstnih področij varnosti in zdravja pri delu npr. industrijske higijene, raziskav nezgod, procesnih tveganj idr.;
- ciljna izobraževanja v posameznih organizacijskih enotah o varnosti in zdravju pri delu, varnostni kulturi, kemijski varnosti, varstvu pred požarom in NEM (Novartis Emergency Management) kot integralnem delu BCM (Business Continuity Management);



Usposabljanje promotorjev varnosti v Ljubljani

- taktične gasilske vaje, skladne s portfeljem tveganj, za preverjanje odzivnosti ekip za zaščito in reševanje, njihove opremljenosti in ravnanja v primeru nepredvidljivih dogodkov;
- evakuacijske vaje s praktičnimi poskusi gašenja;
- redno letno usposabljanje iz prve pomoči.

Preprečujemo nezgode na delovnem mestu

S preventivnim ravnanjem prepoznavamo in preprečujemo neustrezno vedenje ter nevarno stanje. Hitro ukrepanje zmanjšuje resnost nezgod in skoraj dogodkov. To so temeljna vodila, zaradi katerih izboljšujemo sistem takojšnjega poročanja in temeljitih analiz ter vključujemo pristojne notranje in zunanje službe, kot so skupina za nudenje prve pomoči, zdravnik medicine dela in druge. Krepimo tudi preventivne aktivnosti, vključno z varnostnimi obhodi in sestanki, varnostnimi svetovanji, analizami delovnih nezgod, komunikacijo in ocenjevanjem tveganj.

Šest pravil varnosti

Iz analize nezgod, ki so se pripetile v Leku, ugotavljamo, da je varnost zaposlenih v največji meri odvisna od nevarnega vedenja zaposlenih, zato smo razvili šest osnovnih pravil varnosti.

Osnovna pravila varnosti

1.
Delo opravljaj skladno z navodili in bodi usposobljen zanj.

Lek
član skupine Sandoz

2.
Uporabi primerno orodje/delovno opremo/osebno varovalno opremo.

Lek
član skupine Sandoz

3.
Zagotovi brezenergijsko stanje/prepreči nezgodo.

Lek
član skupine Sandoz

4.
Izogibaj se nevarnim okoliščinam in nevarnemu vedenju.

Lek
član skupine Sandoz

5.
Pred izvajanjem del s povečanim tveganjem pridobi dovoljenje ZVO.

Lek
član skupine Sandoz

6.
Varno na poti.

Lek
član skupine Sandoz





3.3.7 Program promocije zdravja⁸²

Zakon o varnosti in zdravju pri delu (ZVZD-1) določa obveznosti delodajalca glede zagotavljanja zdravja pri delu, promocije zdravja na delovnem mestu in njenega načrtovanja. Od delodajalca zahteva razvoj celovite preventivne politike, v katero spadajo tudi programi promocije zdravja na delovnem mestu.

Promocija zdravja v Leku je proces, ki zaposlenim omogoča nadzor nad svojim zdravjem in pomeni skupno prizadevanje delavcev in družbe za izboljšanje zdravja in dobrega počutja.

Program "Živim zdravo" predstavlja splošno začrtane cilje krepitve zdravja zaposlenih v družbi in je oblikovan na podlagi ocene tveganj posameznih delovnih mest, poročil obdobjih zdravniških pregledov in individualnih zdravniških spričeval izvajalcev medicine dela. Program poteka v okviru celotne skupine Novartis po vsem svetu. Njegov namen je spodbujati zdrav način življenja, izmenjavati znanje in izkušnje ter preprečevati poškodbe in bolezni, ki bi lahko vplivale na osebno in poklicno življenje zaposlenih.

Program "Živim Zdravo" temelji na štirih stebrih

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

Pričakovane koristi

Delavci, ki delajo v izboljšanem delovnem okolju, so bolj zdravi in bolj motivirani, zato lahko pričakujemo:

- manj odsotnosti z dela,
- večjo odpornost zaposlenih (ohranjajo in krepijo svoje zdravje),
- zadovoljstvo zaposlenih,

- zmanjševanje in lažje obvladanje negativnih posledic stresa,
- zmanjšanje dejavnikov tveganja, kot so visok krvni tlak, povišan krvni sladkor in holesterol, ki vodijo v pogostejšo obolevnost za boleznimi srca in ožilja, debelost, diabetes,
- višjo kakovost izdelkov in storitev ter
- večji ugled organizacije.

Pobuda Živim zdravo

16 tednov, 350 sodelavcev, nešteto novih korakov

Med 8. in 12. septembrom smo ponovno uspešno izpeljali Teden zdravega življenja (Be Healthy week). Na vseh Lekovih lokacijah je zaživela pobuda Živim zdravo – Be Healthy, s katero smo v Novartisu med seboj delili dobre prakse.

Program promocije zdravja (Global Corporate Challenge) je mednarodna pobuda in poziv podjetjem, da spodbujajo zaposlene k skrbi za zdravo in aktivno življenje. Tokrat je v njem 16 tednov sodelovalo 350 Lekovih sodelavcev, vsak je dobil pedometer za štetje korakov in jih redno vpisoval v spletno ali mobilno aplikacijo.



Vrteli smo kolo zdravja in izvajali preventivne aktivnosti.

Zaposleni so v družbi olimpijcev Petre Majdič in Žana Koširja že zjutraj poskrbeli za zdravje in dobro počutje s sproščujočo jutranjo telovadbo. Na posebni delavnici so spoznavali uravnoteženo zdravo prehrano. Seveda pa k skrbi za zdravje sodi preverjanje osnovnih kazalnikov, zato so Lekovi zaposleni v okviru tedna zdravega življenja med drugim preverjali tudi indeks telesne mase, krvni in očesni pritisk ter krvni sladkor. Rezultati preventivnih aktivnosti so pozitivni in potrjujejo njihov velik pomen. Dva sodelavca sta že ozdravela po odkritju rakavega obolenja in začetku njegovega zdravljenja v najzgodnejši fazi. Na podlagi preventivne obravnave je sodelavec uspešno obvladal hudo obolenje s specialističnim zdravljenjem. Merjenje gleženjskega indeksa je pripeljalo do dveh uspešnih žilnih operacij. Z merjenjem očesnega pritiska



Lekovi zaposleni pri jutranji telovadbi s Petro Majdič.

ka so bile v 49 primerih odkrite mejne ali povišane vrednosti. Ustrezne terapije in kontrole pa so preprečile trajno okvaro vida pri ogroženih sodelavcih.

3.4 Usposabljanje in izobraževanje

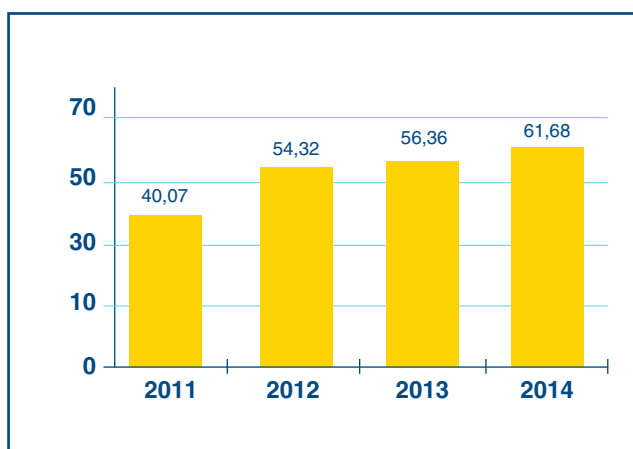
3.4.1 Povprečno letno število ur izobraževanja na zaposlenega po kategorijah zaposlenih⁸³

Tudi v letu 2014 smo še povečali obseg izobraževanja. V primerjavi z letom prej se je tako povprečno število ur izobraževanja na zaposlenega povzpelo za skoraj 9 %. Zaposleni so se povprečno izobraževali 5,07 dneva v letu, skupaj z obveznim izobraževanjem na delovnem mestu pa 7,71 dneva.

Tabela 22: Povprečno število ur izobraževanja/zaposlenega

Leto	2011	2102	2013	2014
Število ur na zaposlenega	40,07	54,32	56,36	61,68

Graf 18: Povprečno število ur izobraževanja/zaposlenega



Zaposlenim smo tudi v tem letu omogočili, da ob delu nadgrajujejo stopnjo formalne izobrazbe. Skupno se je ob delu izobraževalo 4,28 % zaposlenih, kar je približno na enaki ravni kot leto prej. V dodiplomskem izobraževanju je bilo ob podpori

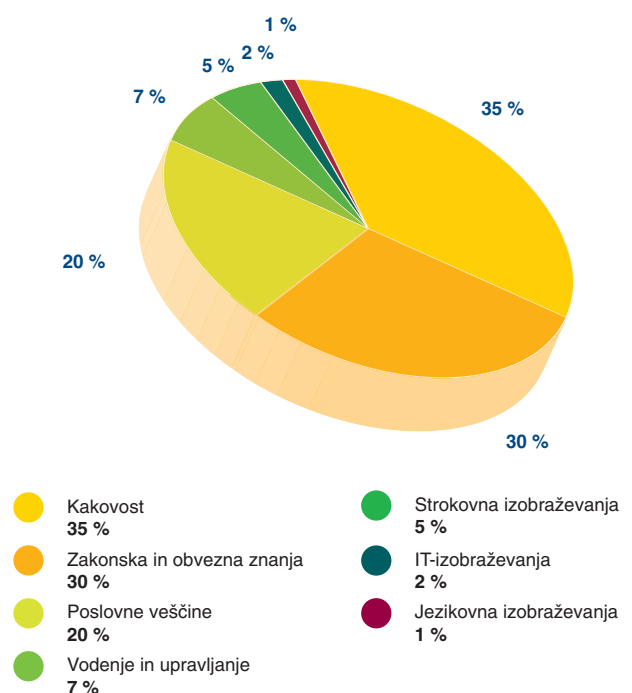
podjetja udeleženih 66 zaposlenih, na podiplomskem študiju pa 64, največ na področjih biotehnologije, biomedicine in kemije. kot leto prej. V dodiplomskem izobraževanju je bilo ob podpori podjetja udeleženih 66 zaposlenih, na podiplomskem študiju pa 64, največ na področjih biotehnologije, biomedicine in kemije.

3.4.2 Izobraževanje po izobraževalnih področjih

Po obsegu izobraževalnih ur smo se največ izobraževali na naslednjih treh področjih; zakonska in obvezna izobraževanja (28 %), poslovne veščine (22 %) ter kakovost (18 %).

Največ zaposlenih se je udeležilo izobraževanj o kakovosti (35 %), zakonskih in obveznih izobraževanj (30 %) in izobraževanj iz poslovnih veščin (20 %).

Graf 19: Udeleženci izobraževanj v letu 2014 po izobraževalnih področjih



⁸³ Kazalnik GRI G4-LA9

4. Izdelki⁸⁴



O lastnostih in delovanju zdravil strokovno javnost v Sloveniji obveščamo na podlagi povzetka značilnosti zdravila, odobrenega s strani Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Končnega kupca obveščamo prek navodil za uporabo, v katerih odprto in transparentno sporočamo pomembne informacije o varnosti in učinkovitosti zdravil ter odmerjanju in administrativne informacije. Podobno velja tudi za zdravila brez recepta. Informacije o farmacevtskih izdelkih⁸⁵ so predpisane z Zakonom o zdravilih.

Obveščanje o zdravilih je skladno tudi z Novartisovo politiko promocijskih praks, ki je v več primerih restriktivnejša od slovenske zakonodaje. Vse informacije, ki jih posredujemo, so tako podprte z razumnimi znanstvenimi dokazi. Še zlasti to velja za informacije, povezane z varnostjo, kot so kontraindikacije, opozorila, navzkrižno delovanje zdravil ipd. Uporabnikom so na voljo tudi brezplačno informativno gradivo v lekarnah in zdravstvenih ustanovah in strokovni nasveti na naših spletnih straneh www.lek.si.

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

Spoštovanje predpisov o informacijah o izdelkih⁸⁶

Inšpekcijski organ pri JAZMP v letu 2014 zoper Lek ni uvedel nobenega prekrškovnega postopka.

Prakse merjenja zadovoljstva uporabnikov⁸⁷

Za pridobitev vpogleda v zadovoljstvo strokovne javnosti smo organizirali vrsto strokovnih srečanj. Na podlagi povratnih informacij s strani udeležencev se je ponovno izkazalo, da Lek, član skupine Sandoz, uživa visok ugled med strokovno javnostjo in da je ta zadovoljna z našim naborom zdravil. Mnenjska raziskava o farmacevtskih družbah v letu 2014 ni bila opravljena.

Spoštovanje pravil, standardov in prostovoljnih kodeksov s področja tržnega komuniciranja, vključno z oglaševanjem, promocijami in sponzorstvi⁸⁸

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

V letu 2014 nismo imeli nobenega primera nespoštovanja pravil, standardov in prostovoljnih kodeksov s področja tržnega komuniciranja, vključno z oglaševanjem, promocijami ali sponzorstvi. S strani JAZMP ni stekel noben postopek zaradi oglaševanja zdravila, ki bi kršilo Pravilnik o oglaševanju zdravil. Sponzorstev, povezanih s promocijo zdravil, ni bilo. Pri korporativnih pokroviteljstvih ni bilo primerov nespoštovanja predpisov.

5. Človekove pravice in varstvo konkurence⁸⁹

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



Veliko pozornost posvečamo rednemu in sprotne izobraževanju naših zaposlenih na področju skladnosti delovanja. Zato smo v letu 2014, kot že nekaj let zapored, ponovno za vse zaposlene organizirali elektronsko izobraževanje iz Kodeksa ravnanj in pri tem dosegli 99 % udeležbo. Tako smo skoraj vsi zaposleni osvežili poznavanje enostavnih in vsakomur razumljivih načel skladnega poslovanja ter potrdili njihovo uveljavljanje v vsakdanjem delovanju. Kodeks ravnanja je skupaj s politikami in smernicami družbe vodilo vsem zaposlenim, saj ima lahko vsaka njegova kršitev močan vpliv na ugled družbe.⁹⁰

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

S poštenim, enakopravnim in spoštljivim ravnanjem z zaposlenimi gradimo vključujoče delovno okolje. Vanj lahko zaposleni v svojem delovnem okolju celovito prispevajo ne glede na svoje poreklo. Kodeks ravnanja izrecno prepoveduje vse oblike diskriminacije zaposlenih glede na osebne lastnosti, k čemur sodijo državljanstvo, spol, starost, narodnost, vera, spolna usmerjenost ali invalidnost. Raznolikost in posebnosti naših zaposlenih kot posameznikov so bogastvo in prednost naše družbe ter vir ustvarjalnosti naših ekip. Povezujejo nas z našimi bolniki in kupci ter so po našem prepričanju pogoj za medsebojno razumevanje in uspešno poslovanje. Izrazito vključujoče delovno okolje oblikujemo tudi s pobudo Raznolikost in vključenost, ki je močno prerasla začetno Novartisovo pobudo za vključevanje žensk.

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

V Sloveniji v letu 2014 nismo obravnavali nobenega primera diskriminacije ali kakršnegakoli zahtevka za odpravo kršitev iz tega naslova.⁹¹

Družba prav tako ni bila vključena v noben postopek zaradi omejevanja konkurence oziroma kršitve zakonodaje.⁹²

6. Dobavitelji

6.1 Nabavna politika⁹³

Sredi leta je bila ustanovljena nova servisna organizacija v Novartis, Novartisove poslovne storitve, v katero sodi tudi Nabava Slovenija (Direktna in Posredna nabava).

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

6.1.1 Sistem nabave

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

V letu 2014 smo beležili precejšnje rast vrednosti neposredne nabave, ki je v največji meri posledica povečanega obsega poslovanja vseh Lekovih proizvodnih enot. Interna optimizacija poslovanja pa se je odrazila v nižji skupni vrednosti nabave. Dobavne pogoje farmacevtske industrije so tudi v tem letu zaostrovali nepredvidljiva gibanja na surovinskih trgih ter dvigovanje industrijskih standardov, kar je še dodatno zoževalo nabor dobaviteljev. Za doseganje konkurenčnejših

cen in zanesljivejših dobav smo še povečali aktivno obvladovanje tveganj in se povezovali z globalno Sandozovo in Novartisovo nabavno funkcijo.

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

Na področju Posredne nabave so bili največji trgi Slovenija, Nemčija, Italija, Velika Britanija in Švica.

6.1.2 Postopki presoje dobaviteljev

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

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

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

6.2 Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev⁹⁴

Merila za izbor dobaviteljev so vnaprej določena in za vse enaka. Prednost imajo najboljši po kakovosti, ceni in servisu. V nabavnih kategorijah, kjer ima ključno konkurenčno prednost rok dobave, ob ustrezni ceni in kakovosti, razvijamo tesne odnose in sodelujemo pretežno z lokalnimi dobavitelji.

Slovenija ohranja največji delež v sestavi direktne nabave po posameznih državah. V letu 2014 je obseg dobave s slovenskega trga znašal 47 milijonov USD ali 16 % vseh stroškov

nabave (2013: 18 %). Na domačem trgu kupujemo predvsem blago domače proizvodnje. V največji meri nabavljamo ovojnino in surovine slovenske kemijske proizvodnje ter blago domačih distributerjev.

Tudi v sestavi posredne nabave po posameznih državah ohranja največji delež Slovenija, in sicer 77 % (178 milijonov USD).

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

Splošna standardna razkritja		
Razkritje		Poglavje/stran
Strategija in analiza		
G4-1	Izjava najvišjega nosilca odločanja v organizaciji o pomenu trajnostnega razvoja za organizacijo in strategiji obravnavanja trajnostnega razvoja organizacije.	1.1/4
Profil organizacije		
G4-3	Ime organizacije.	1/3
G4-4	Primarne blagovne znamke, izdelki in storitve.	1.3/10, 1.3.2/12, 1.3.3/12
G4-5	Sedež organizacije.	1/3, 1.3/10
G4-7	Lastništvo in pravna oblika.	1/3, 1.3/10
G4-8	Trgi (geografska in sektorska razdelitev ter razdelitev po tipih odjemalcev).	1.3.1/12
G4-9	Velikost organizacije (število zaposlenih, število dejavnosti, prihodki od prodaje, obveznosti/kapital, število produktov ali storitev).	1.2.1/6
G4-10	Zaposleni po vrsti zaposlitve, vrsti pogodbe, regiji in spolu.	3.2.1/53
G4-11	Delež vseh zaposlenih po kolektivni pogodbi.	3.2.2/53
G4-12	Opis oskrbne verige organizacije.	6/62
G4-13	Pomembnejše spremembe v obdobju poročanja v zvezi z velikostjo organizacije, strukturo, lastništvom in oskrbno verigo.	1.3.3/12, 1.4.1/20
G4-14	Pojasnilo, ali in kako organizacija uporablja previdnostno načelo.	1.5.4/24, 2/26
G4-15	Zunanje listine, načela in druge ekonomske, okoljske in družbene pobude, katerih podpisnica in podpornica je organizacija.	1.5.4/24
G4-16	Članstvo v organizacijah.	1.5.4/24
Opredelitev bistvenih vidikov in mej		
G4-17	Seznam subjektov, vključenih v konsolidirane računovodske izkaze.	1.4.1/20
G4-18	Pojasnitev procesa definiranja vsebine poročila in zamejitev vidikov.	1.4/19
G4-19	Seznam vseh bistvenih vidikov, prepoznanih v procesu določanja vsebine poročila.	1.4/19, 1.4.1/20
G4-20	Zamejitve bistvenih vidikov znotraj organizacije.	1.4/19, 1.4.1/20
G4-21	Zamejitve bistvenih vidikov zunaj organizacije.	1.4/20
G4-22	Učinki sprememb podatkov iz predhodnih poročil in razlogi za te spremembe.	1.4.1/20
G4-23	Pomembnejše spremembe v primerjavi s predhodnimi obdobji poročanja v zvezi z zamejitvijo obsega in vidikov.	1.4.1/20
Vključevanje deležnikov		
G4-24	Seznam skupin deležnikov, s katerimi organizacija sodeluje.	1.5.3/22
G4-25	Izhodišča za prepoznavanje in izbor deležnikov, s katerimi organizacija sodeluje oz. ki jih vključuje.	1.5.3/22
G4-26	Pristopi pri vključevanju deležnikov, vključno s pogostostjo sodelovanja po skupinah deležnikov.	1.5.3.1/23
G4-27	Ključne teme in vprašanja, izpostavljena v procesu sodelovanja z deležniki, ter odzivi organizacije nanje, vključno s poročanjem.	1.5.3.1/23
Podatki o poročilu		
G4-28	Obdobje poročanja (koledarsko, fiskalno leto).	1.4/19, 1.4.1/20
G4-29	Datum zadnjega predhodnega poročila.	1.4/19, 1.4.1/20
G4-30	Cikel poročanja (letno, dvoletno).	1.4/19, 1.4.1/20
G4-31	Kontaktne podatke za vprašanja v zvezi s poročilom.	1/3
G4-32	Kazalo po smernicah GRI.	63
G4-33	Zunanja preveritev poročanja po smernicah GRI.	1.4/19
Upravljanje		
G4-34	Upravljalvska struktura organizacije, vključno s komisijami najvišjega organa upravljanja.	1.5.1/20
Etika in integriteta		
G4-56	Opis vrednot, načel, standardov in ravnanj, kot so kodeksi ravnanja in etični kodeksi.	1.5.4/24, 5/61

Specifična standardna razkritja

Bistveni vidiki	Upravljaljski pristopi (DMA) in kazalniki		Poglavje/stran	Razlogi za opustitev vsebin
EKONOMSKI VPLIVI	DMA		3.1/53 6.1/62, 6.2/62	
Ekonomska uspešnost	G4-EC1	Neposredna ustvarjena in distribuirana ekonomska vrednost.	1.2.1/6	
	G4-EC3	Obveznosti iz pokojninskega načrta.	3.2.3/53	
	G4-EC4	Pomembnejše prejete državne pomoči.	1.2.1/6	
Prisotnost na trgu	G4-EC6	Delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu.	3.2.4/53	
Nabavna praksa	G4-EC9	Delež sredstev za nabavo, uporabljenih za lokalne dobavitelje na pomembnejših proizvodnih lokacijah.	6.2/62	
OKOLJE	DMA		2.1/25-27, 2.2.4/31, 2.4.1/37, 2.5.1/38, 2.7/44, 2.7.1/44, 2.8.4/47, 2.9.3.2/49, 6.1/62	
Materiali	G4-EN1	Porabljeni material po teži in volumnu.	2.2.2/30	
Energija	G4-EN3	Poraba energije v organizaciji.	2.3.1/34	
	G4-EN5	Energetska intenzivnost (poraba energije na enoto proizvoda).	1.2.1/7, 2.2.5/32	
	G4-EN6	Zmanjševanje porabe energije.	2.3.3/36	
Voda	G4-EN8	Poraba vode po virih.	2.4.1/37, 2.4.2/37	
	G4-EN10	Delež in skupna količina reciklirane ter ponovno uporabljene vode.	2.4.3/38	
Biodiverziteteta	G4-EN12	Opis pomembnejših vplivov dejavnosti, izdelkov in storitev na biodiverzitetno vrednostjo zunaj zaščitene območij.	2.8.4/47	
Emisije v zrak	G4-EN15	Količina neposrednih emisij toplogrednih plinov (GHG1).	2.6.5/42	
	G4-EN16	Količina posrednih emisij toplogrednih plinov (GHG2).	2.6.5/42	
	G4-EN19	Zmanjševanje emisij toplogrednih plinov.	2.6.5/42	
	G4-EN21	NO _x , SO _x in druge pomembnejše zračne emisije po vrsti in teži.	2.6.4/41, 2.6.3/42, 2.6.4/42	
Odpadne vode in odpadki	G4-EN22	Celotna količina odpadnih voda po kakovosti in destinaciji izpustov.	2.7.1/45	
	G4-EN23	Skupna teža odpadkov po vrsti in načinu odstranjevanja.	2.5.1/38–39	
Izdelki in storitve	G4-EN27	Omejevanje okoljskih vplivov izdelkov in storitev.	2.7.2/46	
Skladnost	G4-EN29	Vrednost glob zaradi neskladnosti z okoljsko zakonodajo.	2.1/25	
Transport	G4-EN30	Pomembnejši okoljski vplivi pri transportu izdelkov in drugih dobrin ter materialov za dejavnost organizacije in prevoz zaposlenih.	2.1.6/30, 2.9.3.2/49	
Splošno	G4-EN31	Znesek investicij v varstvo okolja po posameznih vrstah.	2.1.3/28	
Okoljska preveritev dobaviteljev	G4-EN33	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni okoljski vplivi v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi.	2.1.6/30	Okoljska odgovornost dobaviteljev je eden od pomembnih kriterijev v procesu pridobivanja ponudb in izbora dobavitelja.
Mehanizmi za reševanje okoljskih pritožb	G4-EN34	Število prejetih in rešenih pritožb v zvezi z okoljskimi vplivi.	1.5.3.1/23, 2.1/25	

Specifična standardna razkritja

Bistveni vidiki	Upravljaljski pristopi (DMA) in kazalniki		Poglavje/stran	Razlogi za opustitev vsebin
DRUŽBENI VIDIKI				
Delovne prakse in dostojno delo	DMA		1.5.2/22, 3.1/53, 3.3.7/58, 5/61, 6.1/62	
Zaposlovanje	G4-LA1	Število in stopnja novozaposlenih ter fluktuacija zaposlenih.	1.2.1/6	
	G4-LA3	Vrnitev na delo in stopnja zadržanja zaposlenih po koriščenju starševskega dopusta po spolu.	3.2.5/54	
Varnost in zdravje pri delu	G4-LA6	Stopnja poškodb pri delu.	1.2.1/7, 3.3.1/54, 3.3.2/54–56, 3.3.3/54, 3.3.5/54 3.3.6/56	
	G4-LA7	Zaposleni z visoko stopnjo tveganja za poklicne bolezni.	3.3.6/56	
Usposabljanje in izobraževanje	G4-LA9	Povprečno število ur izobraževanja na leto na zaposlenega po spolu in kategoriji zaposlenih.	3.4.1/59	Evidence izobraževanja po spolu in po kategorijah zaposlenih še ne vodimo.
Enakovredno plačilo za ženske in moške	G4-LA13	Stopnja osnovne plače žensk v primerjavi z moškimi po kategorijah zaposlenih, po pomembnejših lokacijah in dejavnostih.	3.2.4/54	
Preveritev dobaviteljev za delovne prakse	G4-LA15	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni vplivi v zvezi z delovnimi praksami v oskrbni verigi in in sprejeti ukrepi.	2.1.6/30	Dobavitelj se s podpisom pogodbenega dogovora zaveže k spoštovanju vseh veljavnih zakonov in predpisov, povezanih s poštenimi delovnimi praksami.
Človekove pravice	DMA		5/61, 6.1/62	
Investicije	G4-HR2	Število ur izobraževanja zaposlenih o politiki človekovih pravic in postopkih v zvezi z njihovimi vidiki, pomembnimi za dejavnost podjetja, ter delež zaposlenih, vključenih v takšno izobraževanje.	5/61	
Nediskriminacija	G4-HR3	Število primerov diskriminacije in ukrepi za njeno odpravo.	5/61	
Otroško delo	G4-HR5	Dejavnosti in dobavitelji, pri katerih obstaja možnost ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja otroškega dela.	6.1/62	
Prisilno delo	G4-HR6	Dejavnosti in dobavitelji, pri katerih obstaja možnost ali je bilo prepoznano tveganje za kršitve s področja prisilnega dela.	6.1/62	
Družba	DMA		5/61	
Lokalne skupnosti	G4-SO1	Delež aktivnosti, pri katerih je bila vključena lokalna skupnost, so bili preverjeni določeni vplivi in narejeni razvojni programi.	1.5.3.1/23	Zajem podatkov nam za enkrat ne omogoča izračuna deleža, poročamo pa o številu aktivnosti.
Varstvo konkurence	G4-SO7	Število pravnih postopkov s področja varstva konkurence, preprečevanja monopolov in monopolnih praks ter izidi zaključenih postopkov v letu poročanja.	5/61	
Odgovornost za izdelke	DMA		4/60	
Označevanje izdelkov in storitev	G4-PR3	Vrste predpisanih informacij o izdelkih in storitvah.	4/60	
	G4-PR4	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in prostovoljnimi kodeksi s področja označevanja izdelkov in informiranja kupcev o izdelkih in storitvah.	4/60	
	G4-PR5	Rezultati meritev zadovoljstva uporabnikov.	4/60	
Tržno komuniciranje	G4-PR7	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in s prostovoljnimi kodeksi, ki se nanašajo na vplive na marketinško komuniciranje.	4/60	

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 in zaposlenih.

GRI (Global Reporting Initiative)

Mednarodne smernice GRI so med vodilnimi za poročanje o korporativni odgovornosti podjetij in trajnostnem razvoju. Zahtevajo načrtovanje in poročanje po merljivih kazalnikih ekonomskega, družbenega in okoljskega vpliva organizacije. Poročevalci se glede na obseg razkritij in merljivih kazalnikov razvrstijo v dve stopnji ("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, ostali ravnanje z okoljem, vključno z varčno rabo energije.

Generiki so nasledniki zdravil, ki jim je pretekla patentna zaščita. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo, učinkovine in farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti.⁹⁵

Učinkovina je snov, ki je nosilec delovanja zdravila.

Antibiotiki so naravni produkt mikroorganizmov ali polsintezni derivat, ki zavira razmnoževanje drugih mikroorganizmov ali jih uničuje in se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.⁹⁶ 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 do določenih oblik antibiotikov. Klavulanska kislina je inhibitor betalaktamaze. V kombinaciji s kalijevim klavulanatom, ki preprečuje odpornost bakterij na delovanje amoksicilina, je antibiotik učinkovit pri zdravljenju bakterijskih okužb.

Biološko zdravilo je zdravilo, v katerem je učinkovina biološka snov ali snov, pridobljena s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz ali z uporabo biološkega vira in za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in njegovim nadzorom. To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnoškim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in podobno.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁹⁵ 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).

⁹⁶ Vir: Humar M., Šmid-Korbar J., Obreza A. Farmacevtski terminološki slovar. Ljubljana 2011.

Direktivo IPPC (Integrated Pollution Prevention and Control) o celovitem preprečevanju in nadzoru industrijskega onesnaževanja prenaša v slovenski pravni red Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževa-

nje okolja večjega obsega. Evropska unija je direktivo združila s šestimi drugimi, ki so urejale to področje, v enotno direktivo IED (Industrial Emissions Directive).



Lavičkova zbirka je najboljšežnejši farmacevtsko-medicinski muzej v Sloveniji z izjemnim kulturnim, izobraževalnim in znanstvenim pomenom. Vlada Republike Slovenije jo je razglasila za kulturni spomenik državnega pomena.

Bohuslav Lavička (1879-1942), lekarnar, magister farmacije, je zbiral in zbral predmete v njej v več desetletnih stikih z vsemi večjimi evropskimi antikvariati ter oblikoval skoraj zaključeno zbirko farmacevtsko-medicinskega pribora in knjig.

Po kakovosti eksponatov je Lavičkova zbirka ena bogatejših v Evropi. Od leta 1978 je v Lekovi lasti. Razdeljena je na knjižni del in del s farmacevtsko-medicinskimi pripomočki. Obsega več kot 4000 knjig in 500 predmetov, nastalih od antike do 20. stoletja.

Zbirko, ki je bila leta 1986 prvič odprta in predstavljena javnosti, si je mogoče ogledati vsak prvi četrtek v mesecu v Lekovi poslovni stavbi v Ljubljani.

Lek, član skupine Sandoz, je dostop do znanja, ki ga hrani in širi izjemna zbirka, pomembno razširil z njeno digitalizacijo. Od marca 2015 je v digitalni obliki na ogled skoraj tisoč eksponatov na spletnem naslovu <http://www.lek.si/si/o-nas/lavickova-zbirka/>.





član skupine Sandoz

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