Zentiva
Exercitiul financiar 2018

Raport non-financiar

CUPRINS

[1. Introducere 2](#_Toc12461569)

[2. Activitatea companiei 2](#_Toc12461570)

[2.1 Actiuni si actionari 2](#_Toc12461571)

[2.2 Mediul economic si financiar 4](#_Toc12461574)

[2.2.1 Industria farmaceutica 4](#_Toc12461575)

[2.2.2 Activitatea companiei in 2018 4](#_Toc12461576)

[2.3 Portfoliul de produse si piata de desfacere 5](#_Toc12461578)

[2.3.1. Baza de raportare 5](#_Toc12461579)

[2.3.2. Portofoliul si piete de distributie 5](#_Toc12461580)

[2.4 Objective pentru anul 2018 6](#_Toc12461582)

[3. Etica si integritatea in afaceri 6](#_Toc12461583)

[3.1 Etica medicala si transparenta datelor medicale 7](#_Toc12461585)

[4. Sustenabilitate si protectia mediului (Sanatate, siguranta si mediu - EHS) 8](#_Toc12461586)

[4.1 Evaluarea riscurilor si a impactului 9](#_Toc12461588)

[4.2 Instruire si initiative de constientizare 10](#_Toc12461590)

[4.3 Sanatate 10](#_Toc12461591)

[4.3.1 Managementul riscurilor asociate substantelor folosite in procesul de fabricare 10](#_Toc12461592)

[4.3.2 Managementul riscurilor de sanatate aferente statiilor de lucru 11](#_Toc12461594)

[4.3.3 Programele de prevenire a accidentelor de munca 11](#_Toc12461595)

[4.3.4 Invatarea din experienta (“ LEX”) 12](#_Toc12461597)

[5. Informatii privind protectia mediului 12](#_Toc12461598)

[5.1 Eficienta energetica 13](#_Toc12461600)

[5.2 Consumul de apa 13](#_Toc12461601)

[5.3 Gestionarea evacuarii apelor uzate 14](#_Toc12461603)

[5.4 Deseuri 14](#_Toc12461604)

[5.5 Angajamentul fata de reducerea deseurilor alimentare 15](#_Toc12461606)

[6. Angajamente sociale si diversitate 15](#_Toc12461607)

[6.1 Initiative de sprijin pentru drepturile omului 15](#_Toc12461608)

[6.2 Angajatii 15](#_Toc12461609)

[6.2.1 Nediscriminare 15](#_Toc12461610)

[6.2.2 Beneficiile angajatului 16](#_Toc12461612)

[6.2.3 Dialogul social 17](#_Toc12461614)

[6.2.4 Echilibrul dintre sexe si diversitatea 18](#_Toc12461616)

# Introducere

Acest raport a fost pregatit in concordanta cu Directiva Europeana 2014/95, Art. 2, transpusa la nivel national in Ordinul 1938/2016 si completeaza Raportul Administratorilor pentru 2017 publicat pe website-ul oficial Zentiva.

Acest raport prezinta informatii relevante despre modelul de afaceri al companiei, asa cum este detaliat si in Raportul Administratorilor, etica si masuri anti-coruptie, politici de protectie a mediului inconjurator si implicarea sociala (conditii de munca, sanatate si siguranta la locul de munca, dialog social, diversitate etc.) precum si riscurile associate si masurile de adresare a acestor riscuri.

# Activitatea companiei

## 2.1 Actiuni si actionari

ZENTIVA SA („Societatea”) a fost infiintata in 1962 ca Intreprinderea de Medicamente Bucuresti (“IMB”). Sediul actual al Societatii este B-dul Theodor Pallady nr. 50, Bucuresti.

In 1990, Compania a incorporat si a preluat intregul patrimoniu al fostei IMB in concordanta cu Decizia Guvernului.

In noiembrie 1999, pachetul majoritar de actiuni a fost preluat de catre grupul de investitori institutionali format din Banca Europeana de Reconstructie si Dezvoltare, Fundatia Post-Privatizare, GED Eastern Fund, Euromerchant Balcan Fund, Black See Fund si Galenica North East prin intermediul companiei cipriote Venoma Holdings Limited.

In 27 iunie 2002, Adunarea Generala Extraordinara a Actionarilor a aprobat majorarea capitalului social cu suma de 277.974.100.000 RON vechi (echivalentul a 27.797.410 RON), respectiv de la valoarea de 138.987.050.000 RON vechi (echivalentul a 13.898.705 RON) la valoarea de 416.961.150.000 RON vechi (echivalentul a 41.696.115 RON), prin acordarea de 2 actiuni gratuite pentru fiecare actiune detinuta de actionarii inregistrati in Registrul Actionarilor la data de referinta 30 mai 2002.

In 12 octombrie 2005, a avut loc achizitia actiunilor Venoma de catre Zentiva N.V., o companie olandeza cu sediul in Ámsterdam, Olanda, avand sucursale in mai multe tari europene.

In octombrie 2005, Zentiva NV a facut o oferta publica de cumparare a actiunilor emitentului Sicomed SA, denumit ulterior Zentiva SA, la valoarea de 1,37 RON / actiune, in perioada 9 noiembrie 2005 – 12 ianuarie 2006.

In martie 2009, Sanofi-Aventis Europe aanuntat faptul ca a devenit actionar al Zentiva N.V. cu o detinere de aproximativ 96,8% din actiuni.

In august 2009, Sanofi-Aventis Europe a facut o oferta publica de cumparare a actiunilor emitentului Zentiva SA, la valoarea de 0,7 RON / actiune, in perioada 12 august 2009 - 22 septembrie 2009.

Intre 20 februarie 2018 si 5 aprilie 2018 Sanofi – Aventis Europe, prin Zentiva N.V. a generat o oferta publica de acjizitie la pretul de 3,50 RON pentru o actiune, dupa care a achizitionat 48.216.352 actiuni ceea ce a condus la atingerea a 93,2295% din actiunile Companiei.

# Activitatea companiei (continuare)

In 30 septembrie 2018, transferul actiunilor a fost incheiat intre Zentiva N.V. (100% detinute si controlate de Sanofi - Aventis Europe) ca vanzator si AI Sirona BidCo s.r.o (100% detinut si controlat de Al Sirona (Luxemburg) Subco S. à r.l. si controlat de Advent Funds GPE VIII, un fond gestionat de Advent International Corporation) ca si comparator, prin care controlul asupra Zentiva Group a.s a fost transferat. In 31 decembrie 2018 Zentiva Group a.s. detinea 388.730.877 actiuni, reprezentand 93,2295% din totalul de actiuni al Companiei.

Intre 18 decembrie 2018 - 11 ianuarie 2019, Zentiva Group a.s. a demarat oferta publica pentru a cumpara la pretul de 3,7472 RON pentru o actiune, in urma careia a achizitionat 200.333 actiuni, ceea ce a condus la detinerea a 388.931.210 actiuni, reprezentand 93,2776% din capitalul Companiei.

Structura sintetica a actionarilor la data de 31 decembrie 2018 comparativ cu structura la data de 31 decembrie 2017 este urmatoarea:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Structura actionariat** | **31 decembrie****2017** | **31 decembrie****2018** |
|  | **(%)** | **(%)** |
|  |  |  |
| Venoma Holdings Limited | 50,981 | - |
| ZENTIVA NV | 23,928 | - |
| Sanofi Aventis Europe | 6,684 | - |
| Zentiva Group a.s. | - | 93,2295 |
| Other minority shareholders | 18,407 | 6,7705 |
| **Total** | **100** | **100** |

*Sursa: Depozitarul Central*

Actiunile Societatii sunt tranzactionate la Categoria Standard a Bursei de Valori Bucuresti incepand cu anul 1998.

Din numarul total de 416.961.150 actiuni, pe piata de capital se tranzactioneaza un numar de 416.777.259 actiuni, restul de 183.891 actiuni fiind detinute de Zentiva SA.

Societatea nu a efectuat tranzactii cu propriile actiuni in cursul anului 2018.

Capitalizarea bursiera a actiunilor Zentiva SA la data de 31 decembrie 2018 a fost de 1.542,76 milioane RON.

La data de 31 decembrie 2018 pretul actiunilor sa ridicat la 3,7 RON / actiune.

La 31 decembrie 2018, Compania are active nete de 630.692.665 RON, reprezentand peste 50% din capitalul social cu 41.696.115 RON (la 31 decembrie 2017, Compania avea active nete cu 368.094.969 RON, ceea ce reprezinta mai mult de 50% din capitalul social cu 41.696.115 RON), care este in conformitate cu cerintele Legii societatilor comerciale (Legea 31/1990 si amendamentele ulterioare).

***Fuziuni si reorganizari ale intreprinderilor***

In 2018, compania, impreuna cu intregul grup Zentiva, au fost vandute de catre Sanofi catre Advent International. In plus fata de cateva tranzactii punctuale, separarea a avut de asemenea un efect asupra anumitor aspecte ale modelului de afaceri al Companiei.

# Activitatea companiei (continuare)

## 2.2 Mediul economic si financiar

Evolutia indicatorilor macroeconomici in Romania

Rata inflatiei a suferit fluctuatii semnificative, de la 5,8% in 2011 la 4,63% in 2018. In anul 2018, moneda nationala s-a depreciat fata de EUR cu 0,1%, de la 4,6597 RON / 31 decembrie 2017 la 4,6639 RON / EUR la 31 decembrie 2018:

**Inflatia %**

Rata de schimb la final de an

### 2.2.1 Industria farmaceutica

Piata farmaceutica din Romania, incluzand atat medicamentele eliberate pe baza de prescriptie medicala, cat si cele fara prescriptie medicala, a avut in 2018 o rata de crestere de doua cifre de 13,4% fata de anul precedent, atingand nivelul de 3,374 milioane EUR (Sursa: Raportul IMS din decembrie 2018).

### 2.2.2 Activitatea companiei in 2018

Rezultatele obtinute de Zentiva SA in cursul anului 2018 sunt datorate atat performantei industriale a companiei, cat si unei strategii comerciale adecvate.

In anul 2018, volumul de productie realizat a fost mai mare cu 11,22 milioane unitati comerciale decat productia realizata in anul 2017, respectiv cu 12,5% mai mare.

Compania a incheiat anul 2018 cu un profit net de 262.620.976 RON.

Cele mai importante realizari ale anului 2018 au fost urmatoarele:

* finalizarea cu succes a transferului altor 10 produse care urmeaza a fi fabricate local;
* Exportul a reprezentat 55% din totalul planului de productie (55,55 milioane unitati comerciale) pentru piata europeana (Germania, Franta, Republica Ceha, Slovacia, Rusia etc.), comparativ cu nivelul vanzarilor realizate in anul respectiv, reprezentand 53% cifra de afaceri totala (474.196 mii RON cifra de afaceri din care vanzarile la export reprezinta 250.535 mii RON);
* Investitii in valoare totala de 20 mil RON (echivalentul a 4,3 milioane EUR) pentru echipamente noi de productie, modernizarea echipamentelor existente.

# Activitatea companiei (continuare)

## 2.3 Portfoliul de produse si piata de desfacere

### 2.3.1. Baza de raportare

La 31 decembrie 2018, Zentiva SA a intocmit situatii financiare in conformitate cu Ordinul Ministerului Finantelor nr. 2844/2016 privind aprobarea reglementarilor contabile in conformitate cu Standardele Internationale de Raportare Financiara aplicabile societatilor comerciale ale caror valori mobiliare sunt acceptate pentru tranzactionare pe o piata reglementata, cu toate modificarile si completarile ulterioare in vigoare.

Vanzari – volume si valori

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2017** | **2018** |
|  |  |  |
| Vanzari de bunuri (milioane RON) | 426,8 | 425,8 |
| Cantitatea vanduta (milioane de unitati) | 92,6 | 97,3 |
| Pretul mediu de vanzare (RON / unitate vanduta) | 4,61 | 4,37 |

*Sursa: Zentiva, Raportul situatiilor financiare, nota 5*

Procentul de produse OTC din cadrul Zentiva SA (medicamente fara prescriptie medicala) din totalul vanzarilor a reprezentat 11% in 2018 fata de 14% in anul precedent.

Vanzarile pe tipuri de produse 2017 - 2018 sunt prezentate mai jos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tip produs** | **2017** | **2018** |
|  | **%** | **%** |
|  |  |  |
| RX | 86 | 89 |
| OTC | 14 | 11 |

Politica Zentiva este aceea de a cauta permanent furnizori de materii prime de inalta calitate. Departamentul de Asigurare a Calitatii efectueaza evaluari sustinute ale producatorilor noi si, de asemenea, a celor existenti. Aspectele avute in vedere sunt atat documentatia de calitate furnizata de acestia, care este necesara in scopul autorizarii, cat si calitatea produselor furnizate, precum si comportamentul acestora in timpul procesului de productie.

### 2.3.2. Portofoliul si piete de distributie

Portofoliul de produse al Zentiva SA include 130 de produse de uz uman, in forme solide (comprimate, capsule, peleti) si solutii injectabile:

1. Pana la 27 septembrie 2018, activitatea de distributie pe piata locala a fost asigurata de Sanofi Romania SRL, distribuitorul exclusiv al grupului Sanofi pe piata din Romania. Dupa ce Zentiva a iesit din grupul Sanofi, activitatea de distributie pe piata locala a fost asigurata de companiile de distributie din Romania;
2. Firma apartine Grupului Zentiva, care detine facilitati de productie in Republica Ceha si Romania. Vanzarile la export au fost asigurate de Sanofi Winthrop (parte a grupului Sanofi) pana la 30 septembrie 2018 si de catre Zentiva ks (parte a Grupului Zentiva) dupa 1 octombrie 2018.

# Activitatea companiei (continuare)

Pentru anul 2019, sunt prevazute investitii in imobilizari corporale, in valoare de 5.39 milioane EUR, legate de cresterea capacitatii de productie, modernizarea echipamentelor si a spatiilor de productie, respectarea calitatii si respectarii mediului.

## 2.4 Objective pentru anul 2018

Pentru anul 2019, obiectivul este acela de a ne mentine pozitia de lider in sanatate, concentrandu-ne pe identificarea oportunitatilor de crestere si pe diversificarea afacerii noastre in cadrul standardelor europene de calitate; pentru a ne asigura o organizare eficienta si profitabila, ramanand pe deplin angajati sa oferim clientilor nostri cele mai bune servicii posibile si sa ne mentinem angajamentele fata de nevoile pacientilor romani.

Principalele noastre prioritati pentru anul 2019 sunt:

* Pentru a mentine profitabilitatea producatorului local, avand in vedere cresterea costurilor pentru utilitati, cresterea constanta a costurilor materialelor (materii prime, excipienti si materiale de ambalare) si cresterea taxei de recuperare;
* Cresterea capacitatii de productie prin implementarea planului de investitii pentru anul 2019;
* Sa diversifice si sa consolideze prezenta Zentiva pe diverse piete prin exporturi si transferuri de produse noi care ar trebui sa fie produse local;
* Mentinerea vanzarilor de produse pe piata locala;
* Consolidarea portofoliului de produse prin lansari noi.

# Etica si integritatea in afaceri

In calitate de partener in calatoria pentru sanatate, angajamentul nostru de a actiona cu integritate este esential pentru a asigura confidentialitatea persoanelor pe care le tratam.

In acest mediu complex, suntem hotarati sa respectam principiile etice care ne guverneaza activitatile si ne angajam sa respectam legile si reglementarile aplicabile din fiecare tara in care ne desfasuram activitatea. Este important sa avem rezultate, dar si "cum" le obtinem este la fel de important.

Ne aliniem principiilor Declaratiei Universale a Drepturilor Omului, Organizatiei Internationale a Muncii si Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica (OCDE). De asemenea, sustinem dreptul fiecarei persoane la sanatate, astfel cum este definit in Conventia internationala privind drepturile economice, sociale si culturale.Sustinem si aplicam principii esentiale privind drepturile omului, munca, mediul si combaterea coruptiei.

In prezent, mai mult ca niciodata, pentru succesul si competitivitatea companiei noastre este esential sa consolidam increderea oamenilor. In acest sens, in 2018, Zentiva a implementat programe de instruire pentru angajatii sai in domeniul eticii de afaceri

# Etica si integritatea in afaceri (continuare)

**Codul de etica**

Ca parte a programului de instruire, un training privind combaterea mituirii și corupției a fost completat anual de către toți angajații, fie online, fie în traininguri față în față.

Toți angajații echipei comerciale au fost instruiți cu privire la identificarea conflictelor de interese și a protecției datelor cu caracter personal.

Incepand cu noiembrie 2018, Zentiva a implementat un nou Cod Etic, numit "Codul Bunului Simt", bazat pe cele cinci principii de afaceri ale Zentiva:

* Concentrare pe pacient si responsabilitatea produsului;
* Tratati pe toti cu respect;
* Afacerea transparenta si corecta;
* Protectia companiei;
* Curajul de a vorbi.

Angajatii noi sunt instruiti in ceea ce priveste Codul etic, principiile de afaceri si regulile privind combaterea coruptiei, conflictele de interese, informatiile privilegiate, confidentialitatea, datele personale etc.

De asemenea, in timpul intalnirilor echipei de vanzari organizate de doua ori pe an, exista cursuri de instruire pe subiectele mentionate mai sus.

Un nou curs on-line pentru codul de etică va fi implementat în 2019.

## 3.1 Etica medicala si transparenta datelor medicale

In fiecare zi, lucram alaturi de profesionisti din domeniul sanatatii pentru a sprijini utilizarea adecvata a produselor si serviciilor noastre medicale si pentru a obtine un feedback valoros din partea acestora.

De exemplu, colaboram cu profesionistii din domeniul sanatatii pentru:

* a intelege mai bine bolile si a ne dezvolta cunostintele despre fiziopatologia bolilor si mecanismele de actiune ale noilor compusi;
* a extrage informatiile necesare din expertiza acestora cu scopul de a ne adapta proiectele in interesul pacientilor;
* a incuraja utilizarea corecta a produselor noastre; si
* a organiza prezentari stiintifice cu privire la patologii, aspecte conexe si produsele medicale pe care le comercializam.

Deoarece respectam principiul transparentei\* care contribuie la dezvoltarea increderii in relatiile noastre cu partile interesate, cu publicul si, mai ales, cu pacientul, inca din 2014 am inceput sa facem public transferul de valoare catre profesionistii din domeniul sanatatii, in conformitate cu legislatia nationala\*. Informatiile sunt disponibile pe site-ul ANMDM (Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale).

\*Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 194/2015 si Legea 95/2006

Compania a implementat politici cu privire la regulile si cerintele operationale pentru organizarea de evenimente, interactiunile cu profesionistii din domeniul sanatatii si donatiile.

# Sustenabilitate si protectia mediului (Sanatate, siguranta si mediu - EHS)

Toate activitatile Zentiva se supun reglementarilor si, de asemenea, asteptarilor din ce in ce mai mari din partea partilor interesate, in domeniul SSM. Pentru a aborda aceste provocari si pentru a ne reinnoi angajamentul fata de angajatii nostri si fata de mediu, am actualizat politica EHS actualizata in octombrie 2018.

Aceasta politica, piatra de temelie a strategiei EHS a companiei face parte din angajamentului nostru fata de responsabilitatea sociala corporativa. Pentru a implementa aceasta politica, Zentiva a definit o serie de obiective EHS pentru 2025, care sunt aplicate in cadrul tuturor activitatilor noastre, cu accent pe patru domenii cheie:

1. incurajarea schimbarii atitudinilor fata de siguranta: inseamna ca ne angajam sa protejam viata garantand ca toti angajatii nostri au parte de siguranta la locul de munca si ajung acasa sanatosi si teferi in fiecare zi;
2. crearea unei comunitati sanatoase prin protejarea sanatatii tuturor celor care lucreaza la Zentiva;
3. reducerea amprentei activitatilor noastre asupra mediului: utilizarea strategiei noastre de pentru a deveni lider in materie de management corporativ de mediu;
4. consolidarea EHS ca partener al operatiunilor noastre de afaceri: utilizarea programelor EHS si cooperarea transversala, transforma provocarile in oportunitati pentru activitatile si pe pietele noastre;

Departamentul nostru de EHS a pus bazele unui cadru care inglobeaza toate aspectele: siguranta la locul de munca, siguranta procesului, sanatatea ocupationala, protectia mediului si protectia impotriva incendiilor. Cadrul include cerintele de reglementare si regulile interne, rezultatele analizei riscurilor / oportunitatilor si a fost transpus intr-un set de standarde obligatorii si ghiduri metodologice.

|  |  |
| --- | --- |
| Standarde internationale | Certificari Zentiva |
|  |  |
| ISO 9001 (Managementul Calitatii) | 🗹 |
| ISO 14001 (Managementul mediului) | 🗹 |
| OHSAS 18001 (Sanatate si Securitate Ocupationala) | 🗹 |
| ISO 50001 (Managementul energiei) | 🗹 |
| Autorizatia de mediu nr. 234/07.05.2012 | 🗹 |
| Aviz de gospodarire a apelor nr. 517 B/ 02.11.2018 | 🗹 |
| Autorizatie de deversare nr. 152/31.08.2012 | 🗹 |
| Autorizatie de securitate la incendiu | 🗹 |
| Autorizatie de productie nr. 15F/16.04.2019 | 🗹 |
| Certificat de conformitate cu bunele practici de fabricatie 036/2018 | 🗹 |

Pe langa auditurile realizate de Grup la fiecare trei ani, unitatea de productie a Zentiva este supusa mai multor audituri si inspectii interne. In 2018, au fost efectuate 23 (douazecisitrei) audituri interne si inspectii, cu rezultate bune in ceea ce priveste siguranta, protectia mediului si prevenirea incendiilor.

Unitatea este, de asemenea, supusa inspectiilor din partea autoritatilor si a tertilor, cum ar fi clientii potentiali si actuali. In 2018, unitatea a fost verificata de ITM si Garda de Mediu; nu au fost formulate constatari critice si nu au fost emise amenzi.

Auditurile periodice de supraveghere (intr-un ciclu de certificare de trei ani) sunt efectuate de catre Lloyd's Register Romania, iar procesele au confirmat si au mentinut certificarile standardelor ISO.

# Sustenabilitate si protectia mediului (Sanatate, siguranta si mediu - EHS) (continuare)

## 4.1 Evaluarea riscurilor si a impactului

Procesul de gestionare si identificare a riscurilor este esential pentru sistemul nostru global de management EHS. Obiectivul sau principal este de a identifica pericolele si riscurile si de a evalua probabilitatea si efectele potentiale ale acestora, prin maparea riscurilor globale si prin implementarea masurilor de control si reducere a riscurilor. Compania are un program complet de evaluare a riscurilor care acopera toate activitatile sale, identificand in mod sistematic toate pericolele EHS si evaluand riscurile si efectele conexe.

O data la trei ani, se efectueaza o analiza privind evaluarea riscurilor, care apoi se distribuie si se discuta cu toate partile interesate relevante. In urma acestei analize, se intocmeste planul de actiune si de management al riscurilor.

Metodologia de evaluare vizeaza identificarea si cuantificarea pericolelor, precum si evaluarea nivelului de risc luand in considerare gradul de implementare a actiunilor prin care se gestioneaza riscul:

* Siguranta proceselor si riscul de explozie;
* Riscuri de incendiu;
* Expunerea la dezastre naturale (evaluata impreuna cu asiguratorii, daca este necesar);
* Riscurile aferente statiilor de lucru;
* Siguranta rutiera;
* Riscuri de asfixiere;
* Riscuri de boli profesionale; si
* Riscuri de mediu.

Evaluarile riscurilor sunt revizuite periodic, precum si ori de cate ori exista o schimbare semnificativa sau de proces.

Zentiva isi stabileste si mentine propriul plan de raspuns pentru situatii de urgenta, adaptat pentru a incorpora riscurile specifice unitatii si resursele interne sau externe care ar fi utilizate sau solicitate ca raspuns la astfel de riscuri. Aceasta harta a riscurilor este evaluata anual.

Rezultatele evaluarilor sunt comparate pe o harta a riscurilor, pe care sunt trecute toate tipurile de riscuri asociate fabricii sau activitatii. Aceste riscuri sunt apoi clasificate in functie de prioritati, cu prioritatile avizate de conducere, mai intai la nivel de unitate si apoi la nivel de activitate. Toate hartile de risc sunt incluse intr-un raport de sinteza. Planurile de actiune sunt apoi implementate in consecinta, la nivelul corespunzator (unitate, activitate sau la nivel de companie).

Toate masurile sunt monitorizate in mod sistematic cu ajutorul unor instrumente dedicate si in cadrul sedintelor periodice.

Procesul de monitorizare releva, de asemenea, daca masurile au fost adecvate, eficiente si daca eficacitatea este cea preconizata.

Toate masurile preventive si corective (CAPA) definite in 2018 au fost implementate conform planului.

# Sustenabilitate si protectia mediului (Sanatate, siguranta si mediu - EHS) (continuare)

## 4.2 Instruire si initiative de constientizare

Investim in programe de instruire si constientizare care au ca scop integrarea protectiei mediului si prevenirea riscurilor de sanatate si siguranta in tot ce facem.

Fiecare angajat nou are parte de instruire EHS initiala adecvata tipului de munca, astfel incat sa poata sa-si indeplineasca sarcinile in stricta conformitate cu regulile. In functie de sarcini, angajatii pot participa si la alte module de instruire legate in mod specific de activitatile desfasurate (cum ar fi privind conducerea ecologica pentru reprezentantii medicali sau de vanzari sau riscurile chimice pentru angajatii care manipuleaza produse chimice).

Pentru fiecare post din cadrul companiei a fost creata o matrice de instruire, iar instruirea EHS a fost efectuata 100%.

In plus, in cadrul sesiunilor de instruire, angajatii sunt informati cu privire la noile incidente sau accidente aparute si la potentialele situatii periculoase.

In mod voluntar, in lunile de primavara si toamna, angajatii fabricii Zentiva au participat, in calitate de parteneri ai Asociatiei Padurea Copiilor, la campaniile de plantare de copaci, sprijinind astfel dezvoltarea padurilor din partea de sud-est a Romaniei. Din 2007, Asociatia "Padurea Copiilor" gestioneaza un program de mediu si dezvoltare a comunitatilor din partea de sud-est a tarii. Obiectivul lor este replantarea copacilor in aceasta parte a tarii, care este vulnerabila la schimbarile climatice si conditiile meteorologice extreme (inundatii masive, seceta, viscole etc.)

In 2018, nu a avut loc niciun accident de munca in cadrul unitatii. Cu toate acestea, doua accidente de munca au fost raportate autoritatilor, accidentele avand loc pe drumul angajatului de la domiciliu la locul de munca. In consecinta, preventiv, s-au implementat masuri de comunicare periodica referitoare la respectarea Codului rutier si a reglementarilor, precum si a campaniilor de constientizare cu privire la riscurile de alunecare, impiedicare si cadere.

## 4.3 Sanatate

### 4.3.1 Managementul riscurilor asociate substantelor folosite in procesul de fabricare

Evaluam continuu efectele produselor asupra sanatatii umane, in special asupra angajatilor nostri. Aceasta analiza este pusa la dispozitia angajatilor prin intermediul comisiilor responsabile pentru evaluarea riscurilor chimice si biologice, utilizate la stabilirea masurilor adecvate pentru angajati de prevenire si protectie impotriva riscurilor.

Comitetul este responsabil pentru determinarea si clasificarea pericolelor pentru toate principiile active farmaceutice si intermediarii manipulati sau fabricati pe site-urile noastre. Comitetul ofera indrumari privind riscurile, masurile preventive, controalele, echipamentele de protectie individuala, supravegherea medicala si programele specifice de instruire asociate.

# Sustenabilitate si protectia mediului (Sanatate, siguranta si mediu - EHS) (continuare)

### 4.3.2 Managementul riscurilor de sanatate aferente statiilor de lucru

La fiecare trei ani si atunci cand apar schimbari la locul de munca sau in ceea ce priveste produsele, fabrica Zentiva intocmeste o analiza a riscurilor pentru sanatate si apoi defineste si implementeaza programele de prevenire a riscurilor si practicile de sanatate ocupationala. Toate evaluarile riscurilor sunt efectuate in echipe transversale, conduse de specialistul EHS din cadrul fabricii, alaturi de reprezentantii din zona evaluata si impreuna cu medicul de medicina muncii.

Toate rezultatele sunt comunicate tuturor partilor implicate; in functie de rezultate, se elaboreaza programe de reducere a riscurilor. Acestea includ, in principal, masuri de tinere sub control, precum si de protectie individuala si colectiva impotriva expunerii, aplicabile tuturor statiilor de lucru unde se manipuleaza substantele chimice. Inainte de a lua orice masura, angajatii din zona expusa sunt implicati in proiectarea solutiei sau in alegerea echipamentului de protectie pe care il vor folosi.

De asemenea, se masoara si alti factori de risc asociati cu aspecte precum zgomotul, vibratiile si ergonomia si se iau masuri adecvate pentru cazurile in care limitele sunt depasite. Personalul este monitorizat in cadrul programelor anuale de supraveghere medicala care se bazeaza pe rezultatele evaluarilor riscului profesional asociat atributiilor acestora.

### 4.3.3 Programele de prevenire a accidentelor de munca

Evaluarile riscurilor proceselor si instalatiilor sunt efectuate in conformitate cu standardele si recomandarile interne, care includ standardele internationale si criterii de referinta pentru industrie. Se acorda o atentie deosebita oricaror schimbari care genereaza riscuri, cum ar fi modificarile de proces sau ale instalatiilor, precum si schimbarile in ceea ce priveste scara de productie si transferurile intre unitatile industriale sau de cercetare.

Fabrica Zentiva a implementat un sistem de raportare in timp real in situatii de urgenta care avertizeaza conducerea imediat dupa ce a avut loc un accident. Informatiile sunt transmise rapid la nivelurile de conducere, precum si catre autoritati. Respectivul accident este investigat si se efectueaza o analiza a cauzelor de baza pentru a implementa masurile adecvate pentru sporirea sigurantei la locul de munca.

Dupa fiecare incident de siguranta la nivel de unitate, in timpul sesiunilor specifice se emit comunicari interne in acest sens.

Un raport cu indicatori este transmis lunar catre management. Deviatiile EHS sunt monitorizate zilnic in cadrul sedintelor conducerii, fiind urmate de masuri ulterioare corespunzatoare.

Pentru colectarea tuturor deviatiilor EHS, a fost dezvoltat un instrument intern, in cadrul retelei intranet locale, Toate deviatiile sunt monitorizate zilnic in timpul sedintelor conducerii unitatii, fiind urmate de definirea si implementarea de masuri corespunzatoare.

# Sustenabilitate si protectia mediului (Sanatate, siguranta si mediu - EHS) (continuare)

### 4.3.4 Invatarea din experienta (“ LEX”)

Pentru a avea imbunatatiri suplimentare in materie de prevenire a accidentelor, am introdus un proces de invatare din experienta care vizeaza atingerea urmatoarelor obiective:

Invatarea din experienta se bazeaza pe o fisa dedicata de raportare (cunoscuta sub numele de LEX Alert), care contine o analiza a incidentului, a cauzelor imediate si a celor de baza, precum si masurile care trebuie implementate.

# Informatii privind protectia mediului

Am demarat o politica ambitioasa de limitare a impactului direct si indirect al operatiunilor noastre asupra mediului in cadrul fiecarei etape a ciclului de viata al produselor noastre. Am identificat cinci aspecte cheie de mediu asociate cu operatiunile noastre: emisiile de gaze cu efect de sera si schimbarile climatice; apa; produse farmaceutice in mediu; deseuri; si biodiversitatea.

Initiativele noastre curente sunt in curs de desfasurare, dar au primit un nou impuls prin programul nostru "Mobilizarea Planetei".

Una dintre directiile importante este sporirea gradului de constientizare generala al tuturor angajatilor in materie de mediu si imbunatatirea comportamentului acestora prin intermediul campaniilor voluntare de mediu.

# Informatii privind protectia mediului (continuare)

In contextul cresterii activitatii in 2018 fata de 2017, cifrele indica o crestere a consumului de energie si a amprentei de carbon, dar si o reducere semnificativa aferenta UPS (unitatea de productie sanofi). Amprenta de carbon aferenta 2018 a fost:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 2017 | 2018 |
|  |  |  |  |
| CO2 | [t] | 20.556 | 20.780 |

## 5.1 Eficienta energetica

Compania noastra a implementat un program de conservare a energiei, cu un accent deosebit pe sistemele de tratare a aerului care asigura medii de productie de inalta calitate in interiorul cladirilor de productie, aceste sisteme fiind printre cei mai mari consumatori de energie.

Incepand cu 2013, in cadrul Zentiva a fost implementat un instrument de management al performantei energetice pentru a identifica posibilele reduceri ale consumului de energie. Zentiva este certificata de Lloyd's Register Romania din 2015 conform ISO 5001.

Abordarea noastra in materie de eficienta energetica se extinde la toate activitatile noastre, inclusiv la parcurile noastre auto pentru reprezentantii medicali si la deciziile privind modul in care ne transportam produsele.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Consum de energie (MWh) | 2017 | 2018 |
|  |  |  |
| Gaz natural | 8.225 | 8.909 |
| Curent electric | 11.087 | 11.462 |
| Altele (abur, fluide termice, apa de racire, aer comprimat) | 8.147 | 7.388 |
| Total | **27.459** | **27.759** |

## 5.2 Consumul de apa

Ne angajam sa gestionam in mod sustenabil resursele de apa. Pentru a putea sustine acest angajament, fabrica Zentiva a intocmit si executat un plan de gestionare a resurselor de apa.

Apa utilizata in timpul procesului de fabricatie si schimbul de caldura (racire pentru procese, fara contact cu productia) este preluata, in principal, din cursurile de apa disponibile si din apele subterane. Avem implementate proceduri specifice de operare pentru gestionarea eficienta a utilizarii apei si pentru reducerea consumului prin moderare.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Apa | [unitate] | 2017 | 2018 |
|  |  |  |  |
| Apa din reteaua urbana | [m3] | 56.784 | 98,2% | 87,685 | 98,96% |
| Apa subterana\* | [m3] | 1.067 | 1,8% | 1,845 | 1,04% |
| Total | **[m3]** | **57.851** | **100%** | **91,548** | **100%** |

\*nu intra in produs

# Informatii privind protectia mediului (continuare)

## 5.3 Gestionarea evacuarii apelor uzate

Una dintre prioritatile fabricii Zentiva este prevenirea poluarii apei. Preocuparea principala in ceea ce priveste apa uzata este reducerea cat mai mult posibil a poluantilor care ar putea intra in sistemul de apa in timpul procedurilor de curatare.

Au fost implementate mai multe mecanisme de control operational, care s-au dovedit sigure, cel mai eficient fiind colectarea deseurilor inainte de curatarea echipamentelor.

Monitorizarea interna este efectuata saptamanal, pe langa analiza lunara efectuata de laboratorul certificat RENAR in conformitate cu cerintele legale.

## 5.4 Deseuri

Cheia politicii noastre este reducerea generarii de deseuri la sursa, urmata de o examinare sistematica a posibilitatilor de reciclare inainte de eliminarea deseurilor in orice alt mod.

Inspirata de economia circulara, unitatea Zentiva isi gestioneaza deseurile pe baza urmatoarelor principii:

Programul nostru de gestionare a deseurilor include proceduri pentru identificarea si clasificarea deseurilor generate de fiecare proces si apoi colectarea, sortarea, depozitarea, transportul si tratarea corespunzatoare a fiecarui tip de deseuri. In plus, pastram o evidenta a tuturor documentelor de gestionare a deseurilor pentru a asigura trasabilitatea pana la tratamentul final.

Deseurile rezultate din activitatile de productie nu sunt depozitate.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   | Deseuri generate(t) | Deseuri reciclate(t) | Deseuri reciclate(%) | Deseuri incinerate(t) |
|  |  |  |  |  |
| 2016 | 538,55 | 301,74 | 55,9 | 226,34 |
| 2017 | 580,4 | 325,1 | 55,86 | 259,6 |
| 2018 | 659,47 | 383,48 | 58,3 | 271,27 |

Specific pentru activitatile de productie farmaceutice, unitatile de tratare a aerului sunt proiectate pentru a mentine un mediu controlat si curat in interiorul unitatii, precum si in exterior cu ajutorul unor bariere tehnice de filtrare.

# Informatii privind protectia mediului (continuare)

Zonele de productie sunt prevazute cu sisteme profesionale non-stop de epurare a aerului, cu filtre pentru reciclarea si evacuarea aerului.

Eficienta sistemelor de filtrare a aerului atinge un grad de retinere de 0,995% pentru particule mai mari de 0,3 μm. Acest nivel de filtrare este configurat in conformitate cu sistemele de productie si standardele GMP pentru industria farmaceutica si asigura protectia mediului.

## 5.5 Angajamentul fata de reducerea deseurilor alimentare

La cantina unitatii se promoveaza reducerea deseurilor alimentare prin recuperarea resturilor de legume pentru reutilizare a doua zi, prin introducerea cosurilor de gunoi de colectare selectiva pentru a facilita reciclarea deseurilor.

# Angajamente sociale si diversitate

## 6.1 Initiative de sprijin pentru drepturile omului

Zentiva, sustine si aplica principiile directoare ale Organizatiei Natiunilor Unite privind activitatile intreprinderilor si drepturile omului si a adoptat de mai multi ani o abordare pro-activa de vigilenta pentru a preveni impactul negativ al activitatilor noastre asupra drepturilor omului. Principalele noastre initiative sunt urmatoarele:

* libertatea de asociere si recunoasterea dreptului la negociere colectiva (Conventiile OIM 87 si 98); eliminarea tuturor formelor de munca fortata (Conventiile OIM 29 si 105);
* eliminarea activa a muncii copiilor (Conventiile OIM 138 si 182);
* eliminarea discriminarii in domeniul ocuparii fortei de munca (Conventiile OIM 100 si 111);
* initiative privind salariile si beneficiile angajatilor (Conventiile OIM 95, 131 si 135); si
* initiative privind repausul saptamanal (Conventiile OIM 14 si 106).

## 6.2 Angajatii

Angajatii au dreptul de a fi informati si consultati in mod constant, conform prevederilor din Regulamentul intern si din contractul colectiv de munca.

Angajatii sunt informati la angajare, in timpul zilei de initiere, despre toate procedurile si normele interne in vigoare; acestia sunt informati si despre orice actualizare / modificare relevanta; toate procedurile sunt disponibile angajatilor pe reteaua Intranet locala.

### 6.2.1 Nediscriminare

Zentiva depune eforturi sa evite orice fel de discriminare (de exemplu, pe baza sexului) in ceea ce priveste remuneratia oferita pentru o anumita pozitie la niveluri echivalente de performanta individuala.

# Angajamente sociale si diversitate (continuare)

### 6.2.2 Beneficiile angajatului

Ne straduim sa ne asiguram ca toti angajatii nostri primesc beneficii de inalta calitate care sa acopere asigurarea de sanatate, pensia pentru limita de varsta, indemnizatii pentru incapacitate de munca, pentru cazurile de invaliditate si deces. Aceste beneficii respecta reglementarile nationale si ofera acoperirea care raspunde cel mai bine nevoilor angajatilor. In general, angajatii (precum si, in general, sotii si copiii acestora) beneficiaza de un nivel bun de rambursare a cheltuielilor medicale, precum si de ajutoare in caz de deces. Beneficiile pot, de asemenea, sa acopere si situatiile de incapacitate temporara sau permanenta de munca, de la caz la caz.



**Grafic varste in cadrul Zentiva Romania - decembrie 2018**

Ori de cate ori este posibil, Zentiva ofera programe personalizate de beneficii angajatilor (medicale, pentru sanatatea ochilor, dentare etc.) care permit acestora sa-si adapteze acoperirea in functie de situatia familiala si nevoile personale.

In ceea ce priveste conditiile de munca, Zentiva ofera echipamente de protectie de inalta calitate pentru fiecare categorie de munca si facilitati speciale din cadrul unitatii. Oferim hrana speciala persoanelor care lucreaza in zona de productie; oferim zilnic iaurt, iar o data pe saptamana oferim fructe (in special mere) care sunt puse la dispozitia angajatilor la cantina.

Pentru munca pe timp de noapte oferim compensatii speciale, in cuantum de 25% din salariul de baza pentru fiecare ora lucrata. Acelasi lucru este valabil si pentru diferitele bonusuri oferite pentru ore suplimentare sau evenimente speciale (nunta, nastere, inmormantare, vechime si altele).

# Angajamente sociale si diversitate (continuare)

De asemenea, Zentiva ofera saptamanal angajatilor cursuri de kinetoterapie, masaj pe scaun si in anumite perioade cursuri de ergonomie.

Incepand cu a doua jumatate a anului 2016, Zentiva a implementat un proiect numit "Fabrica de bunastare" (Wellbeing Factory), cu scopul principal de a aduce un echilibru intre viata profesionala si cea personala a angajatilor. Acest program are mai multi piloni cum ar fi: - sanatatea (nutritie, sport, managementul stresului), evenimente si dezvoltare personala (formare, ateliere si conferinte) la angajatii se pot abona si participa gratuit.

De asemenea, oferim abonament la biblioteca online numita Bookster, de unde angajatii pot imprumuta gratuit o gama larga de carti care le sunt livrate la birou.

Numarul de angajati Zentiva in decembrie 2018 a fost de 578 persoane.



### 6.2.3 Dialogul social

Reprezentantii sindicatului sunt alesi de angajatii companiei pentru un termen de 2 ani; acestia au siguranta locului de munca garantata si nu pot fi concediati de companie pe durata mandatului lor. Comitetul sindical si reprezentantul angajatorului se intalnesc periodic.

Prin Contractul colectiv de munca (al doilea capitol), Zentiva permite Sindicatului sa isi desfasoare activitatile in cadrul fabricii si sa utilizeze resursele Zentiva in acest scop. Sindicatul are dreptul de a fi in permanenta informat si de a-si alege membrii din randul angajatilor Zentiva.

Zentiva a fost intotdeauna interesata de educatia tinerilor si in acest scop am dezvoltat programe de stagiu speciale pentru elevii de liceu (Zentiva Express) si absolventii de facultate (Universitatea Zentiva).

# Angajamente sociale si diversitate (continuare)

### 6.2.4 Echilibrul dintre sexe si diversitatea

Principiile de diversitate care reglementeaza nediscriminarea, oportunitatile egale si respectul pentru persoane sunt respectate si integrate in toate politicile noastre de resurse umane si in Codul de etica, in conformitate cu legislatia nationala aplicabila in domeniul drepturilor omului si dreptului muncii in Romania.

Zentiva considera diversitatea o resursa pentru optimizarea performantei si recunoasterea diferentelor angajatilor.

Zentiva interzice orice forma de discriminare sau orice comportament care poate prejudicia demnitatea personala si promoveaza diversitatea si incluziunea in cadrul companiei.

Zentiva interzice orice forma de hartuire a angajatilor.

Acest lucru are la baza faptul ca toti angajatii au aceleasi drepturi si obligatii, aceleasi beneficii si recompense legate de responsabilitatile de serviciu pe care le au, indiferent de varsta, sex, rasa, religie, orientare sexuala etc.

In ceea ce priveste tratamentul egal, Zentiva sprijina oportunitatile egale pentru fiecare angajat si candidat cu scopul de a crea un mediu de lucru incluziv si pozitiv.

Factorii luati in considerare sunt competentele, abilitatile, expertiza, experienta si standardele etice ridicate. Zentiva ofera aceleasi oportunitati de cariera si barbatilor si femeilor, inclusiv accesul femeilor la functiile de conducere. In cadrul unitatii, 50% dintre femei fac parte din conducerea superioara. In fiecare an, pe baza sondajelor efectuate de companii de cercetare de piata de renume pentru a compara nivelul remuneratiilor si beneficiilor.

Zentiva sprijina recrutarea si asigura mentinerea locurilor de munca pentru angajatii cu dizabilitati.