



član skupine Sandoz

Okoljsko poročilo 2009

za Lek farmacevtsko družbo d.d.



Pismo predsednika uprave

Spoštovana bralka, spoštovani bralec!



V Leku razvijamo, proizvajamo in tržimo varna, učinkovita ter kakovostna generična zdravila. Kot člani Skupine Sandoz orjemo ledino na področju podobnih bioloških zdravil in povečujemo njihovo dostopnost bolnikom.

Zavedamo pa se, da je vse to premalo za dolgoročen in uravnotežen razvoj. Lek želi biti prav tako odgovoren sosed, stimulativen delodajalec, naklonjen družinam svojih zaposlenih. Pri tem ne gre za ustvarjanje dobrega vtisa, temveč za delovanje sodobne gospodarske družbe 21. stoletja. O tem pričajo področja delovanja uprave, organiziranost naše družbe, razvojna in naložbena strategija. V njih imajo pomembno mesto skrb za naravno okolje, varnost in zdravje ter družbena odgovornost.

Zaradi splošne gospodarske in finančne krize se je obseg proizvodnje v letu 2009 zmanjšal, kljub temu pa smo nadaljevali z investicijami za povečanje zmogljivosti, z zamenjavo obstoječih linij z novimi in z izboljšanjem logističnih poti.

Gospodarska kriza je narekovala še hitrejšo prilagajanje trgu, kar med drugim v proizvodnji pomeni tudi izdelavo več različnih izdelkov v manjših serijah. Zaradi specifičnosti zahtev farmacevtske proizvodnje smo na posamezni lokaciji zaznali nekoliko večjo porabo surovin in energetskih virov glede na enoto izdelka. Na proizvodnih lokacijah, kjer poteka proizvodnja zgolj nekaj izdelkov (npr. na Prevaljah in v Lendavi), pa se je nadaljevala rast učinkovitosti porabe surovin in energetskih virov. Gibanje osrednjih okoljskih kazalnikov ocenjujemo še vedno kot ugodno, prav tako nismo zabeležili odstopanj od lokalne zakonodaje. Z analizo vzrokov in dobro zastavljenimi ukrepi na področju varnosti in zdravja pri delu smo uspeli doseči preobrat v primerjavi s prvo polovico leta 2008 in, v vsej dosedanji zgodovini Leka, v letu 2009 dosegli najmanjšo odsotnost zaposlenih zaradi poškodb pri delu.

Med svoje prednostne naloge smo kot del korporacije Novartis postavili energetsko učinkovitost in uresničevanje Kyotskega sporazuma. Naši ukrepi za racionalno rabo energije so obsežni in segajo od ogrevanja stavb z odpadno toploto do izboljšave tehnoloških postopkov za doseganje večje produktivnosti.

Tudi te podatke razkrivamo na straneh naše prve Okoljske izjave za leto 2009. Z njo se Lek z zadovoljstvom pridružuje družbam v Skupini Sandoz, ki javno objavljajo podatke o svojih vplivih na naravno okolje in nekaterih ključnih področjih svojega trajnostnega razvoja.

Vprašanja, povezana z naravnim okoljem, zdravjem in varnostjo, so danes pomembnejša in pogostejša kot kadar koli prej. Skupaj s svojimi sodelavci sem globoko prepričan, da je tako prav. Delimo si namreč skupni prostor in naravne vire, dihamo isti zrak. V majhni Sloveniji, geografsko in naravno izjemno raznoliki, je potreba po občutljivosti v odnosu do narave in sočloveka še bolj izrazita kot drugod po svetu. V Leku je tudi zato postala sestavni del načina razmišljanja – v Ljubljani, Lendavi, Mengšu in na Prevaljah.

Svet se je v letu 2009 soočil s posledicami globalne finančne in gospodarske krize. Pred nami so zahtevnejši gospodarski pogoji kot v zadnjih letih. Zagotovo pa bo dan, ki ga vsako leto preživimo kot prostovoljci v naših lokalnih skupnostih, tudi v prihodnje ostal eden najlepših.

Vojmir Urlep,
predsednik uprave

Kazalo

1 Lek, član skupine Sandoz, se predstavlja 6

Kontaktne osebe	6
1.1 Kdo smo.....	7
1.2 Poslovanje v letu 2009.....	8

2 Družbena odgovornost..... 10

2.1 Odgovornost do bolnikov.....	10
2.2 Vodenje poslovanja.....	10
2.3 Ljudje in skupnost.....	10
2.4 Skrb za naravno okolje.....	10
2.5 Novartisova nagrada za energetska učinkovitost.....	10
2.6 Novartis vodilen pri skrbi za zdravje	10
2.7 Družini prijazno podjetje	10
2.8 Ponovno med zmagovalci TOP 10 - 2009 za izobraževanje in usposabljanje zaposlenih	11
2.9 Skrb za poklicni in osebni razvoj zaposlenih.....	11
2.10 Živahno sodelovanje z lokalnimi skupnostmi	11
2.11 Lekov maraton Za boljši dih	11

3 Lekovi sistemi za Zdravje, varnost in okolje..... 12

3.1 Usmeritve Lekove politike na področju zdravja, varnosti in okolja	12
3.2 Skladnost z zakonodajo in s standardi	12
3.3 Kadri in izobraževanje	12
3.4 Raziskave in razvoj (R &D) na področju varovanja okolja.....	13
3.5 Program/aktivnosti na področju zdravja in varnosti pri delu	13
3.6 Ocena vplivov na okolje in ocena rizikov.....	13
3.7 Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje tveganj	14
3.8 ZVO cilji	14
3.9 Sistem spremljanja dosežkov	14
3.10 Metodologija poročanja.....	15
3.11 Pripravljenost na nesreče	15
3.12 Koncept informiranja kupcev o proizvodih.....	15

4 Aktivna okoljska politika 16

4.1 Ponovna uporaba surovin	16
4.2 Nadomeščanje nevarnih hlapnih organskih snovi z manj škodljivimi.....	16
4.3 Požarna varnost	16
4.4 Skladiščenje	16
4.5 Distribucija.....	16
4.6 Posredni okoljski vplivi	17
4.7 Biološka varnost	17
4.8 Učinkovita uporaba vode in energentov na proizvedeno enoto.....	17
4.9 »Vitka« proizvodnja (LEAN).....	18
4.10 Projekt Connect.....	18
4.11 Protieksplozijska zaščita - ATEX.....	18
4.12 Merljivi indikatorji.....	18

5 Usmeritve in doseganje ciljev..... 23

5.1 Usmeritve	23
5.2 Uresničitev ciljev za leto 2009	23



1 Lek, član skupine Sandoz, se predstavlja

Naziv: **Lek farmacevtska družba d.d.**
Skrajšan naziv: **Lek d.d.**
Sedež družbe: **Ljubljana**
Poslovni naslov: **Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija**
Matična številka: **1732811**
Registracija: **registrirana pri Okrožnem sodišču v Ljubljani pod registrsko številko: 1/36542/00**

Telefon: **+ 386 1 580 21 11**
Fax.: **+ 386 1 568 35 17**
E-mail: **info@lek.si**
Spletna stran: **http://www.lek.si**

Kontaktne informacije

za več informacij, prosimo, kontaktirajte Katarino Klemenc Dinjaški, direktorico Korporativnega komuniciranja;
katarina.dinjaski@sandoz.com,
tel. + 386 1 580 21 11

Kontaktne osebe

Zakoniti zastopnik

Vojmir Urlep, predsednik uprave;
vojmir.urlep@sandoz.com;
tel. 01 580 21 11

Odgovorna oseba

Robert Hribar, direktor ZVO;
robert.hribar@sandoz.com,
tel. 01 580 28 92; fax. 01 568 21 20

Kontaktna oseba

Mojca Bernik, pooblaščenka za varstvo okolja;
mojca.bernik@sandoz.com,
tel. 01 580 35 08, fax. 01 568 21 20

1.1 Kdo smo

V Leku že več kot šest desetletij dosegamo neprekinjeno rast in soustvarjamo razvojne tokove v svetovni farmacevtski industriji. Pred osmimi leti smo postali del globalnega koncerna Novartis.

S sedežem v Ljubljani ter s proizvodnimi zmogljivostmi v Ljubljani, Mengšu, na Prevaljah in v Lendavi smo danes del Skupine Sandoz, generične divizije globalnega koncerna Novartis.

Korporativna predstavitev

Novartis

Globalni koncern Novartis ponuja rešitve za varovanje zdravja. Osredotočen na zdravstveno oskrbo prinaša zelo raznolik izbor zdravil: inovativna zdravila, cenovno ugodna generična zdravila, preventivna cepiva in diagnostična sredstva ter izdelke za zdravje potrošnikov. Novartis je edina družba, ki je vodilna na teh področjih. V letu 2009 so družbe v Skupini Novartis dosegle prihodek od prodaje v višini 44,3 milijarde ameriških dolarjev, približno 7,5 milijarde ameriških dolarjev je bilo vloženih v raziskave in razvoj. Skupina Novartis ima sedež v Baslu v Švici. V njenih družbah, ki poslujejo v več kot 140 državah po vsem svetu, je zaposlenih približno 100.000 ljudi. Dodatne informacije so na voljo na uradni spletni strani <http://www.novartis.com>.

Divizija Sandoz

Sandoz, divizija koncerna Novartis, je ena izmed dveh vodilnih v svetovni farmacevtski industriji na področju razvoja, proizvodnje in trženja generičnih zdravil. Sandoz ponuja širok razpon visokokakovostnih zdravil, ki jim je potekla patentna zaščita, po razumnih cenah. Trenutno je v njegovi ponudbi več kot 950 aktivnih sestavin, ki jih trži v več kot 130 državah. Najpomembnejše izdelčne skupine obsegajo antibiotike, zdravila za bolezni in motnje osrednjega živčevja, zdravila za prebavila, srce in ožilje ter različne hormonske terapije.

Poleg teh zdravil Sandoz razvija, proizvaja in trži tudi farmacevtske in biotehnoške učinkovine ter zdravila za zdravljenje vnetij. Ob močni organski rasti je v zadnjih letih izvedel več združitvev - ob Leku so bile pomembnejše Sabex (Kanada), Hexal (Nemčija), EonLabs (ZDA), EBEWE Pharma (Avstrija) in Oriol Therapeutics (ZDA).

V letu 2009 je Sandoz zaposloval okrog 23.000 ljudi, njegovi prihodki iz prodaje pa so dosegli 7,5 milijarde dolarjev. Podrobnejše informacije so na voljo na www.sandoz.com

Lek

Na štirih proizvodnih lokacijah v Ljubljani, Mengšu, na Prevaljah in v Lendavi razvijamo, izdelujemo in tržimo generična zdravila, farmacevtske in biotehnoške učinkovine. Smo eden izmed stebrov Skupine Sandoz, v kateri delujemo kot:

- globalni razvojni center za izdelke in tehnologije,
- globalni proizvodni center za učinkovine in zdravila,
- kompetenčni center za razvoj vertikalno integriranih izdelkov,
- kompetenčni center Sandoza za razvoj in proizvodnjo biofarmaceutskih izdelkov
- center oskrbe za trge SVE, JVE in SND, za prodajo v Sloveniji in prodajne storitve za globalne Sandozove trge.

Danes je Lek eden redkih proizvajalcev s celotno vertikalno integrirano proizvodnjo. Naše proizvodne zmogljivosti vsako leto zapusti v povprečju 160 milijonov škatlic z medicinskimi izdelki, ki jih uporabijo v več kot 100 državah po svetu. Podrobnejše informacije so na voljo na <http://www.lek.si>.

Specialisti za zahtevne farmacevtske izdelke

V Leku je okrog 2.250 zaposlenih, od katerih je skoraj 450 vključenih v raziskave in razvoj. S svojim znanjem in z ustvarjalnostjo razvijajo medicinske izdelke z inovativnimi in izboljšanimi načini odmerjanja. Ti t.i. zahtevni izdelki so zasnovani na farmacevtskih učinkovinah, katerih izdelava je poseben izziv ali potrebuje posebne formulacije oziroma tehnologije. Podobna biološka zdravila so vrh zahtevnih izdelkov in predstavljajo nadaljevanje že dovoljenih zdravil, izdelanih po biotehnoških postopkih.

Pionirji na področju podobnih bioloških zdravil

S skoraj četrtoletja ekspertnih znanj pri razvoju in izdelavi sodobnih biotehnoških zdravil je proizvodna lokacija v Mengšu ključni kompetenčni center v Skupini Sandoz in korporaciji Novartis.

Naše dolgoletne izkušnje so temelj za prodornost na področju podobnih bioloških zdravil. Prav tu je Sandoz eden izmed pionirjev. Človeški rastni hormon, podobno biološko zdravilo, ki ga je izdelal Sandoz, je prvo nasploh, ki je pridobilo dovoljenje za prodajo na trgih EU in ZDA.

Z dovoljenjema za dve dodatni biološki zdravili v letih 2007 in 2009 je Sandoz dosegel pomemben mejnik v okviru svoje zavezanosti, da bolnikom zagotavlja visokokakovostna zdravila po dostopnih cenah. Sandoz je tako edina družba v svetu, ki izdeluje več kot eno podobno biološko zdravilo z dovoljenjem za prodajo.

Eden ključnih uspehov Biofarmacevtike Sandoz v letu 2009 je pridobitev potrebne regulatorne odobritve za selitev proizvodnje učinkovine epoteina alfa (Binocrit®) v obrat v Mengšu in povečanje proizvodnje. Selitev je potrdila čedalje večjo pomembnost Slovenije v biofarmaceutski proizvodnji in razvoju.

Vodstvo Leka

- **Vojmir Urlep**, predsednik uprave
- **Zvonko Bogdanovski**, član uprave za trženje in prodajo
- **Ksenija Butenko Černe**, članica uprave za upravljanje, pravo, družbeno odgovorno poslovanje
- **Samo Roš**, član uprave za kadre
- **Markus Delfosse**, član uprave za tehnične operacije
- **Bojan Dolenc**, član uprave in delavski direktor
- **Daniel Karrer**, član uprave za finance

Lekove proizvodne lokacije

Proizvodna lokacija Ljubljana

Proizvodnja na lokaciji ob Verovškovi cesti v industrijski coni Šiška v Ljubljani je stekla leta 1975, močno pa se je razširila leta 1992 z novo tabletno in nato leta 2004 z njeno širitvijo. Enotno organizacijo proizvodnje smo leta 2008 razdelili na Trdne in Sterilne izdelke.

Proizvajamo in pakiramo najširši izbor trdnih farmacevtskih izdelkov v Skupini Sandoz, okrog 80 učinkovin v več kot 200 oblikah. Naše izdelke uporabljajo za zdravljenje bolnikov po vsem svetu. Smo največja Lekova enota v Sloveniji in ena večjih v Sandozu. V letu 2009 smo iz Ljubljane odpremili 127 milijonov paketov različnih izdelkov. Zaposlujeemo okrog 700 sodelavcev.

Sedež družbe, prodaja, trženje

Na lokaciji Ljubljana je tudi sedež družbe Lek z upravnimi službami, sedež službe Zdravje, varstvo in okolje, sedež patentne službe, Kakovost in Upravljanje kakovosti ter Razvojni center Sandoz Slovenija. Ta je bil zgrajen leta 2002, v njem pa je zaposlenih okrog 220 strokovnjakov in sodelavcev. V centru je v teku več kot 200 razvojnih projektov.

Skupno je na celotni lokaciji Ljubljana okrog 1330 zaposlenih.

Proizvodna lokacija Mengeš

Proizvodnja na lokaciji Mengeš, ki se danes razprostira v dveh lokalnih skupnostih, Domžale in Mengeš, se odvija že več kot 60 let, od leta 1946. Tu delujejo proizvodnja učinkovin, proizvodnja rekombinantnih tehnologij, trdnih izdelkov (Linex in 5NOK), razvojni oddelek Antiinfektivov – Genetika in oddelek Kakovosti.

Proizvodnja učinkovin poteka z biološkimi (fermentacija) in s kemičnimi postopki (organske sinteze), ki jim sledijo fizikalno-kemični postopki izolacije in čiščenja učinkovin. V letu 2000 se je v proizvodnji učinkovin začelo novo obdobje farmaceutike z razvojem in s proizvodnjo vankomicina. Trenutno najuspešnejša proizvodna produkta sta tacrolimus in omeprazol.

Lokacija Mengeš je naredila občuten napredek z uvajanjem in razvojem rekombinantne tehnologije. V letu 2000 smo postavili razvojni laboratorij za rekombinantne tehnologije, dve leti kasneje mu je sledila enota Biofarmaceutika.

V letu 2004 je biofarmaceutika prerasla v proizvodni program, ko smo v Mengšu odprli prvi proizvodni obrat za rekombinantne tehnologije v Sloveniji PORT 1. Tri leta zatem smo ga dopolnili z Razvojnim centrom biofarmaceutike, v katerem je zaposlenih blizu 110 strokovnjakov in so na enem mestu združene vse pomembne razvojne funkcije.

Skupno je na lokaciji v Mengšu zaposlenih 560 sodelavcev.

Proizvodna lokacija Lendava

Na proizvodni lokaciji v Lendavi delujeta enoti Antiinfektivni in Pakirni center.

Skupno je na lokaciji 180 zaposlenih, od tega je 160 sodelavcev v največji enoti Antiinfektivni.

Proizvodnja farmacevtskih učinkovin se je tu začela v letu 1985 z gentamicinom, leta 1992 smo jo razširili še s proizvodnjo kalijevega klavulanata. Na osnovi klasične biotehnologije, ki je plod lastnega znanja, danes v Lendavi potekata proizvodnja farmacevtskih učinkovin s klasično fermentacijo in izdelava gentamicin sulfata. Lendava je vodilna lokacija za proizvodnjo kalijevega klavulanata v Skupini Sandoz. Njegova proizvodnja je sprožila investicijski cikel, ki je še v teku. Kljub temu, da gre za zrel proizvod, povpraševanje po kalijevem klavulanatu še vedno narašča.

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik širokega spektra in se uporablja bolnišnično pri močnih bakterijskih infekcijah. Lek je pomemben proizvodalec gentamicina izven Kitajske in Južne Koreje.

Proizvodna lokacija Prevalje

Na Prevaljah je namenski proizvodni obrat za penicilinske izdelke. Začetki njegovega delovanja segajo v leto 1978, ko je tukajšnji obrat za farmacevtsko in dentalno proizvodnjo postal del Leka. Leta 1988 smo na Prevaljah začeli proizvajati Amoksiklav. Zdravilo Amoksiklav je antibiotik za zdravljenje okužb. Spada v skupino antibiotikov, ki se imenujejo beta laktamski antibiotiki. Ima širok spekter protimikrobnega delovanja. Glavni učinkovini v zdravilu Amoksiklav sta kalijev klavulanat in amoksicilin. Kalijev klavulanat se proizvaja na lokaciji Lendava, amoksicilin pa dobivamo iz Sandozove lokacije zunaj Slovenije.

Amoksiklav predstavlja enega Lekovih in Sandozovih najpomembnejših izdelkov. Proizvajamo ga v obliki tablet ali praškov za peroralne suspenzije, ki jih na lokaciji tudi pakiramo v končne izdelke (stekleničke, pretisne omote), in v obliki mešanic ter granulato, ki se prodajajo kot polizdelki za nadaljnjo predelavo.

Proizvodnja Amoksiklava se nenehno povečuje, v obdobju med 2003 in 2009 smo jo kar podvojili. Danes je na lokaciji okrog 200 zaposlenih. V letu 2009 smo s Prevalj odpremili 34,5 milijona pakiran Amoksiklava na skoraj 60 trgov vseh petih kontinentov.

1.2 Poslovanje v letu 2009

Prodaja na domačem in tujem trgu

Na domačem trgu smo dosegli zelo dobre prodajne rezultate in utrdili mesto drugega največjega ponudnika dostopnih kakovostnih zdravil. Trg pa je žal premajhen, da bi lahko nadomestili posledice neugodnih tržnih gibanj na ostalih trgih srednje in vzhodne Evrope, kjer je nizka likvidnost kupcev ob rastočem tveganju neplačil pomembno vplivala na prodajne možnosti.

- Prihodki od prodaje: 562 mio EUR (indeks 2009/2008: 0,821)
- Struktura prodaje po izdelkih:
 - farmacevtski izdelki 86%
 - farmacevtske učinkovine in biofarmaceutski izdelki: 14%
- Struktura prodaje po trgih:
 - Srednja in Vzhodna Evropa 77%
 - Zahodna Evropa, ZDA in čezmorske države 14%
 - Slovenija 9%

Vlaganja v razvoj in raziskave, investicije

Za naš razvoj so značilna visoka vlaganja v razvojno-raziskovalno dejavnost, ki nas po strukturnem deležu uvrščajo med vodilne družbe v Sloveniji in regiji. V letu 2009 smo ob delovanju na ciljnih trgih Evrope, ZDA in Kanade intenzivno razvijali tudi izdelke za hitro rastoče generične trge, kot so: Japonska, Avstralija, Brazilija in Mehika. Celoten razvojni portfelj obsega več kot 220 razvojnih projektov za gotove farmacevtske izdelke, za različne svetovne trge, in 30 razvojnih projektov za farmacevtske učinkovine.

Novartis je v letih 2003 – 2009 namenil za razvojna in investicijska vlaganja okrog 900 mio EUR, od tega so vlaganja v razvoj v letu 2009 dosegla 76 mio EUR. Prepričani smo, da so prav vlaganja v razvoj najučinkovitejša usmeritev za izhod iz splošne gospodarsko finančne krize.

Nove proizvodne zmogljivosti

Proizvodnja: indeks 2009/2008: 0,84

Investicije: 8% od prodaje ali 45,3 mio EUR

Osrednje investicije za povečanje zmogljivosti, zamenjava obstoječih linij z novimi in izboljšanje logističnih poti za doseg zastavljenega cilja: proizvodnja 5 milijard trdnih farmacevtskih oblik (tablete, obložene tablete, kapsule...):

- zaključena širitev proizvodnje sterilnih liofiliziranih oblik – liofilizatov, skupaj z dodatnimi zmogljivostmi za polnjenje vial v Proizvodnji sterilnih izdelkov na lokaciji Ljubljana,
- izgradnja nove linije za proizvodnjo MMF s pripadajočo napravo za kondenzacijo halogeniranih ogljikovodikov v Mengšu,
- dokončanje novega obrata za proizvodnjo modificiranih proteinov v Mengšu,
- naložbe v dodatne zmogljivosti ter najsodobnejšo razvojno in analitsko opremo v razvojnem centru Biofarmacevtike na lokaciji Mengeš,
- dokončanje regionalnega pakirnega centra v Lendavi,
- zaključeno ATEX certificiranje naprav na vseh lokacijah.

Naložbe v varstvo okolja

Med pomembnejšimi projekti, ki so na področju varstva okolja stekli v letu 2009, je bila kondenzacija halogeniranih hlapnih organskih spojin odpadnih plinov na lokaciji Mengeš. Manjši projekti so se odvijali tudi na področju priprave hladilnih vod, regeneracije topil in emisij v zrak. Skupno smo v varstvo okolja investirali 1,6 mio EUR.

V ospredju: podobna biološka zdravila

Lek ima položaj globalnega kompetenčnega centra za razvoj in proizvodnjo podobnih bioloških zdravil v Skupini Sandoz, konec leta 2009 pa je postal tudi center odličnosti za razvoj PEG-iliranih proteinov (proteinov druge generacije) za Skupino Novartis. S pospešenimi naložbami v razvojne zmogljivosti in proizvodnjo podobnih bioloških zdravil v Sloveniji smo ta položaj še utrdili. Biološka zdravila bodo igrala ključno vlogo pri zagotavljanju, da bo prihodnost pripadala vsem ljudem.

Proizvodi

Osredotočeni smo na nekatere vodilne indikacijske skupine zdravil:

- antiinfektive,
- zdravila za srce in ožilje,
- zdravila za prebavni trakt in
- na posameznih trgih tudi na zdravila z drugih indikacijskih področij.

Lekovi vodilni izdelki:

- Amoksiklav®, najbolj globaliziran in vodilni izdelek Skupine Sandoz (zaradi visokega potenciala ostaja Lekov in Sandozov strateški izdelek) in
- ostali ključni izdelki: Omeprazol, Linex®, Ketonal® in Tulip®.

Slovar pomembnih izrazov iz Sandozovega sveta

Generiki

Generiki so nasledniki zdravil, ki jim je pretekla patentna zaščita. Generična zdravila so enako učinkovita kot zdravila originalne znamke, vendar so na prodaj po dostopnejši ceni. Bioekvivalenčna raziskava mora zagotoviti, da je generično zdravilo enako pred tem patentiranemu izvirniku. Klinična primerjalna študija jamči, da imajo generiki identične učinkovine, odmerke in učinke ter dosegajo identično bolnikovo toleranco.

Poleg bioekvivalence mora izdelovalec dokazati, da je vsak korak v proizvodnem procesu skladen z najvišjimi standardi kakovosti. Dokazovanje se začne s proizvodnjo učinkovin, nadaljuje z nadzorom celotnega proizvodnega procesa in zaključí z analizo končnega proizvoda. Oblasti odobrijo prodajo generičnega izdelka, samo če so izpolnjena vsa merila. Četudi bazične raziskave niso potrebne, zahtevajo generični izdelki dolgoletno in obširno raziskovalno delo.

Biotehnologija

Biotehnologija so 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 združujejo mikrobiologijo, biokemijo in inženirske znanosti.

Rekombinantna tehnologija DNK

Pogosto jo imenujejo tudi gensko kloniranje ali genski inženiring. Pri tem se informacijo, potrebno za sintezo določenega proteina v človeku (zapis za zeleni protein ali gen), iz človekovega prenese v drug organizem, največkrat v bakterijo, izolirane celice sesalcev ali kvasovke. Te nove celice nato na podlagi sprejete informacije izdelujejo večje količine beljakovine, ki je po strukturi še vedno človeška.

Biofarmacevtika

Biofarmacevtika je najsodobnejša in najhitreje rastoča veja farmacije. V Leku smo lasten razvoj v genski tehnologiji začeli že v osemdesetih letih prejšnjega stoletja ter ustvarili trden temelj za proizvodnjo rekombinantnih proteinov oziroma biofarmacevtikov za humano uporabo.

V Sloveniji in svetu trg bioloških zdravil raste dvakrat hitreje kot celoten trg zdravil. Biološka zdravila so zaradi zahtevnih raziskav in razvoja zelo draga. Podobna biološka zdravila bodo cenovno ugodnejša in tako dostopna več ljudem.

Podobna biološka zdravila

Koncept biološke podobnosti, kot ga določa Evropski zakon o zdravilih, zahteva najvišjo raven strokovnosti v znanosti, tehnologiji in logistiki. Zato za farmacevte, zdravnike in bolnike izraz »podobno biološko zdravilo« pomeni biološko zdravilo, ki je enako kakovostno, varno in učinkovito kot originalno zdravilo, vendar dosegljivo po ugodnejši ceni. To so kompleksne, naravno proizvedene sestavine beljakovin, ki so v človeškem telesu prisotne v izredno majhnih količinah, njihovo pomanjkanje pa lahko povzroči različne bolezni in nenormalen razvoj. Kemično so podobna biološka zdravila beljakovine ali glikoproteini, zato jih imenujejo tudi "terapevtski proteini".

GSO (gensko spremenjeni organizem)

Je organizem (z izjemo človeka) ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo genski material drugače, kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali z naravno rekombinacijo.

Antibiotiki

Antibiotiki so farmacevtske učinkovine, ki ovirajo metabolizem bakterij ali jih ubijejo. 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 beta-laktamazo in so zato odporne do določenih oblik antibiotikov. Klavulanska kislina je inhibitor beta-laktamaze. V kombinaciji s kalijevim klavulanatom, ki preprečuje odpornost bakterij na delovanje amoksicilina, je antibiotik učinkovit pri zdravljenju bakterijskih okužb. Lek je največji proizvajalec kalijevega klavulanata v Skupini Sandoz in eden največjih v svetu.



2 Družbena odgovornost

Vodilo naše družbene odgovornosti sta etičnost in visoka kakovost zdravil, ki izvirata iz odgovornosti do bolnika in skupnosti, vzajemnega zaupanja in spoštovanja.

Kot del Skupine Sandoz, Novartisove generične divizije, soustvarjamo štiri stebre družbene odgovornosti: odgovornost do bolnikov, vodenje poslovanja, odgovornosti do ljudi in skupnosti ter skrb za naravno okolje.

2.1 Odgovornost do bolnikov

Bolniki, njihova varnost in dostopnost zdravil so v našem razumevanju družbene odgovornosti na prvem mestu. Razvijamo in izdelujemo inovativna generična zdravila, ki ustrezajo vsem zahtevam glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, kakršne ima zdravilo originatorja. Do bolnikov so prijazna, saj so običajno preprostejša za odmerjanje, s čimer dosežemo boljše sodelovanje bolnika, stalnejše terapevtske koncentracije in manjše stranske učinke.

Dostopnost do zdravja in možnosti krepitve ter varovanja zdravja povečujemo tudi z zdravili brez recepta in z drugimi oblikami ozaveščanja glede bolezenskih tveganj. V ta namen od leta 2003 v Leku izdajamo brezplačen časopis »Skrbimo za svoje zdravje«, ki je na voljo tudi v lekarnah in zdravstvenih domovih po vsej Sloveniji.

2.2 Vodenje poslovanja

Pri razvoju in izdelavi zdravil strogo upoštevamo Farmakopejske predpise, standarde WHO in OECD, priporočila FDA in zahteve Dobre laboratorijske prakse. Teste na živalih opravljamo izključno tam, kjer so zahtevani in jih ni mogoče nadomestiti z alternativnimi metodami. Pri lobiranju nas tako kot na vseh ostalih področjih vodi Novartisov etični kodeks, pri čemer si prizadevamo za etičnost, odprtost, transparentnost in konsistentnost naših poslovnih aktivnosti.

Spoštujemo Novartisov etični kodeks

Z njim so seznanjeni vsi zaposleni, posamezna področja pa so predmet rednega e-izobraževanja zaposlenih. Kodeks obravnava obveznosti posameznika, diskriminacijo, konflikt interesov, podkupnine, poslovna darila in razvedrilo, trgovanje na podlagi notranjih informacij, omejevanje konkurence, spoštovanje zakonodaje ter uporabo in zaščito premoženja družbe in informacij.

2.3 Ljudje in skupnost

V celoti podpiramo in uveljavljamo človekove pravice, kot so zapisane v Deklaraciji o človekovih pravicah Organizacije združenih narodov. Pri zaposlovanju in nagrajevanju ne delamo razlik glede spola, starosti, rase, verske ali politične pripadnosti. Prizadevamo si, da bi zagotavljali

zdravju prijazno delovno okolje in dobro počutje na delovnem mestu.

Smo odgovoren in aktiven del skupnosti, s katero sodelujemo pri različnih projektih. Posebej smo naklonjeni reševanju socialnih stisk otrok in ustvarjanju okolja, v katerem imata kultura in skrb za zdravje prepoznavno vlogo.

2.4 Skrb za naravno okolje

Zavzemamo se za učinkovito in previdno trošenje naravnih virov, še posebno za nadzor emisij toplogrednih plinov in energetske učinkovitost. Naša politika za področje Zdravje, varnost in okolje temelji na doseganju merljivih ciljev. Uresničujemo globalne cilje, ki jih Novartis predpiše na podlagi smernic dobre prakse in uporabe najboljših razpoložljivih tehnologij.

Med našimi pomembnejšimi cilji je zmanjševanje rabe surovin in energije. Njegovo uresničevanje spremljamo na ravni družbe in posameznih lokacij.

2.5 Novartisova nagrada za energetske učinkovitost

Novartis spodbuja prizadevanja svojih članic za izboljšanje energetske učinkovitosti in zmanjšanje toplogrednih emisij z globalnimi nagradami za najbolj uspešne. "Novartis zasleduje ambiciozen cilj, povezan s Kyoto-skim protokolom. Nanaša se na sprejetje ukrepov, s katerimi bi do leta 2012 emisije znižali vsaj za 5 % pod vrednost, doseženo leta 1990", pojasnjuje Thomas Wellauer, direktor za korporativne zadeve in član Novartisovega upravnega odbora.

V Leku smo v letu 2009 oddali tri predloge za nagrado Novartis Energy Excellence Award in prihranili 3.300 GJ energije ter zmanjšali CO₂ emisijo za 500 t letno, kar je dokaz uspešnega dela energetskega tima v Leku.

Strokovna srečanja znotraj Novartisa in Sandoza vedno sprožijo nove ideje za boljše energetske učinkovitosti, zato bomo v letu 2010 v Ljubljani gostili skupno delavnico o energiji.

2.6 Novartis vodilen pri skrbi za zdravje

Dobavitelj finančnih storitev SAM (Sustainable Asset Management) redno razvršča korporacije po njihovem gospodarskem, družbenem in okoljskem ravnanju po trajnostnem indeksu DOW Jones (DJS). (www.sustainabilityindex.com). Novartis se je v letu 2009 na področju skrbi za zdravje uvrstil med prvih deset podjetij v svetu. K njegovi uvrstitvi so prispevale tudi Lekove proizvodne lokacije v Sloveniji.

Pri razvrstitvi imajo ključno vlogo naslednja merila:

- poslovanje (etični kodeks, korporacijsko upravljanje, obvladovanje tveganj in krizno upravljanje)
- okolje (okoljski kazalniki, poročanje)
- družbeni kazalniki (družbena vključenost organizacije, delovna praksa, izobraževanje in razvoj, upravljanje talentov)
- trajnostna vrednost
- splošna ocena

2.7 Družini prijazno podjetje

V Leku smo med prvimi slovenskimi družbami prejeli certifikat »Družini prijazno podjetje«, uvrščamo pa se tudi med najbolj ugledne delodajalce v državi.

V letu 2009 smo precejšen del svoje pozornosti namenili otrokom in se s tem priključili prizadevanjem za ustvarjanje zdravega, veselega in prijaznega otroštva, z enakimi možnostmi za življenje, rast in razvoj vseh in prav vsakega otroka.

V Leku smo že pred več kot 10 leti začeli sodelovati z Zvezo prijateljev mladine Slovenije. Pobudo Pomežik soncu soustvarjamo že od vsega začetka, torej že 11. leto, in v tem času za brezplačne počitnice otrok namenili prek 160.000 evrov. Tako je v teh letih lahko odšlo na zabavne, sproščujoče in hkrati poučne ter nepozabne počitnice blizu 7000 otrok, z letom 2009 pa je ta številka večja še za 700 otrok.

Lek je hkrati že 10 let partner in generalni pokrovitelj društva UNICEF, v okviru katerega je prevzel tudi vlogo glavnega pokrovitelja projekta POVEJ! Spregovorimo o nasilju med otroki – za varno šolo. Projekt je usmerjen v ozaveščanje otrok in odraslih o tem, kaj nasilje je in da v nobeni obliki ni sprejemljivo, ter o načinih, kako ga uspešno preprečevati ali se z njim soočiti. Poudarek je na sodelovanju učencev, staršev, zaposlenih v šolah in lokalne skupnosti. Projektu se je doslej priključilo že 11 osnovnih šol v Sloveniji.

2.8 Ponovno med zmagovalci TOP 10 - 2009 za izobraževanje in usposabljanje zaposlenih

Lek je družba, temelječa na znanju. Priznanje TOP 10 – 2009, ki ga najboljšim družbam v Sloveniji podeljuje podjetje Planet GV, je ponovno potrdilo, da cenimo znanje in načrtno vlagamo v izobraževanje ter usposabljanje zaposlenih. Za izobraževanje smo v letu 2009 namenili 0, 4% prihodkov podjetja.

Naši zaposleni so se udeleževali različnih internih in eksternih izobraževanj v Sloveniji in na tujem. Kot del globalne korporacije imajo edinstveno možnost pridobivanja znanja v okviru Novartisovih programov in v sodelovanju z vrhunskimi strokovnjaki pri mednarodnih projektih, kjer dokazujejo kakovost in pomen Lekovega znanja.

In kaj pomeni nagrada TOP 10, ki nas uvršča med 10 slovenskih podjetij, ki največ vlagajo v znanje in skrbijo za razvoj zaposlenih z izobraževanjem, v številkah? Iz evidenc je razvidno, da se je vsak Lekov zaposleni v povprečju izobraževal 3,8 dni, če prištejemo še obvezna izobraževanja na delovnem mestu, pa 5,6 dni.

V Leku omogočamo sodelavcem tudi študij ob delu: v letu 2009 smo imeli na dodiplomskem izobraževanju 64 sodelavcev, na podiplomskem pa 89, od tega največ na področjih biotehnologije, biomedicine in kemije.

2.9 Skrb za poklicni in osebni razvoj zaposlenih

Lek se že vrsto let uvršča med najbolj ugledne delodajalce v Sloveniji. Z različnimi novimi pobudami in v tesnem sodelovanju z zaposlenimi si prizadevamo, da bi ta ugled še okrepili. Sposobnim posameznikom

omogočamo, da razvijejo svoje zmožnosti na poslovnem in osebnostnem področju. Omogočamo jim prehajanje med različnimi strokovnimi področji, pridobljene izkušnje pa pripomorejo k boljši usposobljenosti za celovito obvladovanje procesov v družbi.

Med Lekovimi usmeritvami je zaposlovanje vrhunskih strokovnjakov in mladih, ki so zaključili študij medicine, farmacije, kemije ali informatike, katerim lahko omogočimo delo na strateških in ključnih področjih poslovanja. Sposobnim vodjem omogočamo prehajanje na vseh ravneh družbe in nadaljnje izobraževanje.

Skupaj z zaposlenimi načrtujemo njihove kariere za delo doma in v tujini.

2.10 Živahno sodelovanje z lokalnimi skupnostmi

Družbeno odgovornost in naše vrednote udeležujemo v vseh delih naše družbe. V letu 2009 je več kot 180 lekovec skupaj s sodelavci Novartis Pharme Slovenija pripravilo različne dejavnosti:

- Ljubljanskim brezdomcem smo skuhalo topel obrok in jim ga v dopoldanskem času razdelili v Župnijski Karitas v Štepanji vasi, v zavetišču za brezdomce na Poljanski cesti in pri frančiškanih,
- preživeli smo dan z varovanci društva Barka v Zbiljah in skupaj z njimi skuhalo kosilo in posadili rože na vrtu,
- pomagali smo urejati Krizni center za mlade in mladostnike Bežigrad,
- obiskali smo Dom starostnikov na Prevaljah, Dom starejših v Mengšu in Dom starejših občanov Ljubljana Vič - Rudnik, enoto Bokalce in jim z zabavnim družabnim programom pripravili poseben dan,
- otrokom iz vrtca Hansa Christiana Andersena, enota Palčica, smo pričarali pravljичni dan,
- zaposleni z vseh lokacij Leka po Sloveniji smo darovali kri,
- obiskali varovance Zavoda Korak in s prostovoljnimi delom skupaj z njimi pomagali urediti okolico,
- na dvojezični osnovni šoli Il Lendava smo sodelovali pri različnih delavnicah ob dnevu Zemlje, na katerih so otroci spoznavali naravo, življenje v njej in se poučili, kako jo varovati.

2.11 Lekov maraton Za boljši dih

Ekipa Lekovih kolesarjev z ultra-kolesarjem Markom Balohom na čelu je prevozila Lekov kolesarski maraton Za boljši dih, ki ga je Društvo Astma in šport skupaj z Lekom pripravilo ob svetovnem dnevu astme.

Namen akcije je bil opozoriti na epidemijo astme in alergij, spregovoriti o uspešni preventivi pri astmi, spodbuditi k redni gibalni dejavnosti in opozoriti na vplive vse bolj onesnaženega okolja.

Lekovi kolesarji so v štirih dneh prevozili okoli 650 kilometrov od Kranjske Gore, skozi Prevalje, Moravce, Lendavo, Rogaško Slatino do Ljubljane. Na poti po Sloveniji jim je sledila mobilna ekipa Društva Astma in šport, ki je v različnih krajih organizirala Astma šole. Obiskovalci so na predavanjih izvedeli veliko o astmi in se naučili nekaj učinkovitih ukrepov in vaj, ki olajšajo dihanje in preprečijo težja poslabšanja. Izmerili so lahko tudi osnovne pljučne funkcije in se posvetovali s strokovnjaki. Predavanja so potekala v OŠ v Kranjski Gori, Moravskih Toplicah, Rogaški Slatini in na Prevaljah.

3 Lekovi sistemi za Zdravje, varnost in okolje

3.1 Usmeritve Lekove politike na področju zdravja, varnosti in okolja

Varovanje zdravja, varnosti in okolja (ZVO) je vgrajeno v naše poslovanje. Privrženi smo trajnostnemu razvoju kot osnovi našega poslovnega razmišljanja in programu "Odgovorno ravnanje" (Responsible Care) za kemično industrijo.

- Izpolnjevanje zakonskih predpisov in korporacijskih usmeritev je podlaga našega Sistema okoljskega upravljanja (EMS). Skladnost svojega delovanja z zakoni, predpisi in smernicami redno preverjamo.
- Pri varovanju zdravja, zagotavljanju varnosti in varstvu okolja prevzemamo aktivno vlogo.
- Zdravje in varnost zaposlenih in drugih oseb, na katere vpliva naše poslovanje, ter varstvo okolja imajo pri našem delovanju prednostno vlogo.
- Varovanje okolja smo povezali s stalnimi usposabljanji zaposlenih, s čimer dosegamo njihovo poznavanje okoljskih ciljev in okoljsko oza-veščeno ravnanje.
- Zdravje, varnost in varovanje okolja so temeljne odgovornosti naših vodilnih kadrov, ki so zato vzor ostalim.
- Stremimo za tem, da bi se z uvajanjem najboljših razpoložljivih in ekonomsko učinkovite tehnologije uvrstili med vodilne družbe na področju varovanja 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 so tveganja na področju Zdravja, varnosti in okolja opredeljena, sledena, upravljana in redno dokumentirana.
- Za izboljševanje učinkovitosti in odgovornosti na področju zdravja, varnosti in okolja si postavljamo merljive cilje.
- Za uresničitev načrtov pri doseganju ciljev in obvladovanju tveganj po potrebi predlagamo in izvajamo preventivne ter korektivne ukrepe.
- Lek je za javnost odprta družba. Z zunanjo javnostjo, še zlasti s kra-jani, dejavno sodelujemo. Na njihove pobude se odzivamo in iščemo skupne rešitve za nadaljnje izboljšave.

3.2 Skladnost z zakonodajo in s standardi

Poslujemo skladno s standardi kakovosti ravnanja za področje okolja ISO 14001, varnosti in zdravja OHSAS 18001 in s Programom odgovornega ravnanja (POR), kar potrjujejo tudi uspešno opravljena preverjanja v letu 2009.



Pri delu spoštujemo zakonske zahteve, pri čemer dajemo poudarek učinkovitemu prenosu novih zakonskih zahtev v naše postopke dela in prakso. Pooblaščen osebe za posamezna strokovna področja aktivno spremljajo in prepoznajo nove zakonske in druge zahteve v sistemu javnih objav, po opravljeni razlagi novosti (GAP analiza) pa poskrbijo za ustrezno interno objavo. Za učinkovit prenos v prakso so zadolženi vodje na lokacijah prek predstavnikov oddelkov ZVO.

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

3.3 Kadri in izobraževanje

Služba ZVO

Službo ZVO sestavljajo predstavniki vodstva za zdravje, varnost in okolje (direktor) in pooblaščen osebe za posamezna strokovna področja, ki so skladno s pooblastili uprave odgovorne za skladnost strokovnega področja v Leku d.d. z zakonodajo republike Slovenije in s standardi Novartisa/Sandoza, za zastopanje Leka na strokovnem področju, vodnje inšpekcij, izvedbo občasnih internih presoj in spremljanje realizacije korektivnih ukrepov ter svetovanje in strokovno pomoč pri izvajanju preventivnih ukrepov na lokacijah kot tudi za obveščanje vodstva o prepoznanih tveganjih.

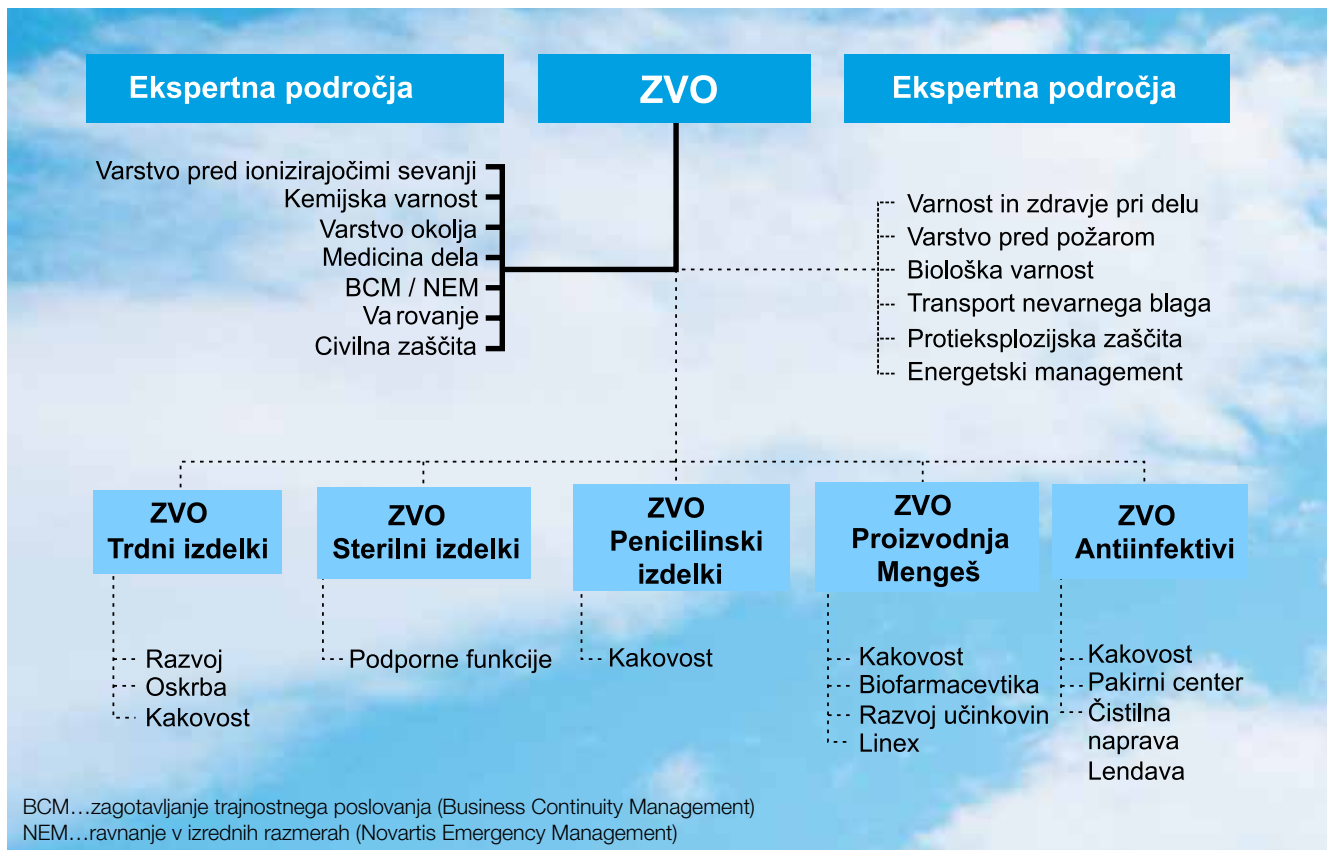
Oddelek ZVO

Sistem ZVO je uveljavljen v dejavnostih na vseh lokacijah družbe Lek v Sloveniji. Te lokacije so:

- Ljubljana, Verovškova 57,
- Mengeš, Kolodvorska 27,
- Prevalje, Perzonali 47,
- Lendava, Trimlini 2 d.

Vloge, odgovornosti in pooblastila na področju ZVO določamo po organizacijski strukturi in funkcijski organiziranosti. Na lokacijah, kjer imamo več različnih enot, delujemo po načelu gostitelj/gost, s čimer zagotavljamo enotne ZVO standarde na celotni lokaciji. Enako načelo velja za naše pogodbene partnerje. Gostitelj je največja enota, ki ima vzpostavljeno ustrezno ZVO organizacijo in postavlja interne standarde na lokaciji, ki veljajo tudi za goste.

Z ugotavljanjem potreb in izobraževanjem zagotavljamo, da so vsi zaposleni usposobljeni za obvladovanje ZVO vidikov pri delih in nalogah, ki jih opravljajo. Oddelek ZVO izobraževanja načrtuje letno v sodelovanju z vodji in pripravlja vsebine za katalog izobraževanj. Izobraževanja potekajo v treh sklopih: uvajanje, kontinuirano izobraževanje in izobraževanje za napredovanje



Shematski prikaz organiziranosti ZVO

3.4 Raziskave in razvoj (R &D) na področju varovanja okolja

Regulatorne omejitve (patentne zaščite) vplivajo na izbor surovin, pomožnega materiala in na tehnologijo v generični farmacevtski industriji. Zamenjava nevarnih snovi za zmanjševanje nevarnosti, ki jo te snovi predstavljajo, pogosto ni mogoča. Vse alternativne možnosti zato proučimo in ovrednotimo že med razvojem izdelka, preden ga uvedemo v proizvodni proces.

V okviru izboljševanja vseh procesov (dela, informatike, organizacije...) se posvečamo izboljševanju materialnih izplenov in energetske učinkovitosti, kar pomeni tudi:

- povečanje kemijskih izplenov z uporabo katalizatorjev, alternativnih intermediatov,
- povečanje izplena s krajšanjem časa sinteze,
- opuščanje nepotrebnih stopenj čiščenja,
- regeneracijo topil z destilacijo, rektifikacijo,
- zmanjšanje rabe energentov,
- zapiranje krogov hladilnih vod,
- rekuperacijo energije na HVAC sistemih (toplotni izmenjevalci in ventilacija),
- uvedbo novih postopkov ločb (HPLC) z manj odpadnimi produkti.

3.5 Program/aktivnosti na področju zdravja in varnosti pri delu

Program zagotavlja:

- ukrepe za zagotovitev varnosti in zdravja pri delu,
- ukrepe za preprečevanje nevarnosti in tveganja pri delu,
- obveščanje in usposabljanje zaposlenih,
- vodenje in ustrezno organiziranost,
- potrebna materialna sredstva za ukrepanje na podlagi Izjave o varnosti z oceno tveganja,
- posodabljanje dokumentacije, povezane z Izjavo o varnosti z oceno tveganja.

3.6 Ocena vplivov na okolje in ocena rizikov

Znotraj poslovnih procesov na vseh štirih lokacijah poteka prepoznavanje in vrednotenje ZVO tveganj za področja:

- varnost in zdravje pri delu (VZD),
- varstvo pred požarom (VPP),
- protieksplzijska zaščita (Ex),
- varstvo okolja (VO),
- delo z nevarnimi kemikalijami (KEM),
- biološka varnost (BIO),
- transport nevarnega blaga,
- varstvo pred ionizirajočimi sevanji,
- varovanje,
- energetski management,
- ravnanje v izrednih razmerah (NEM),
- zagotavljanje trajnostnega poslovanja (BCM).

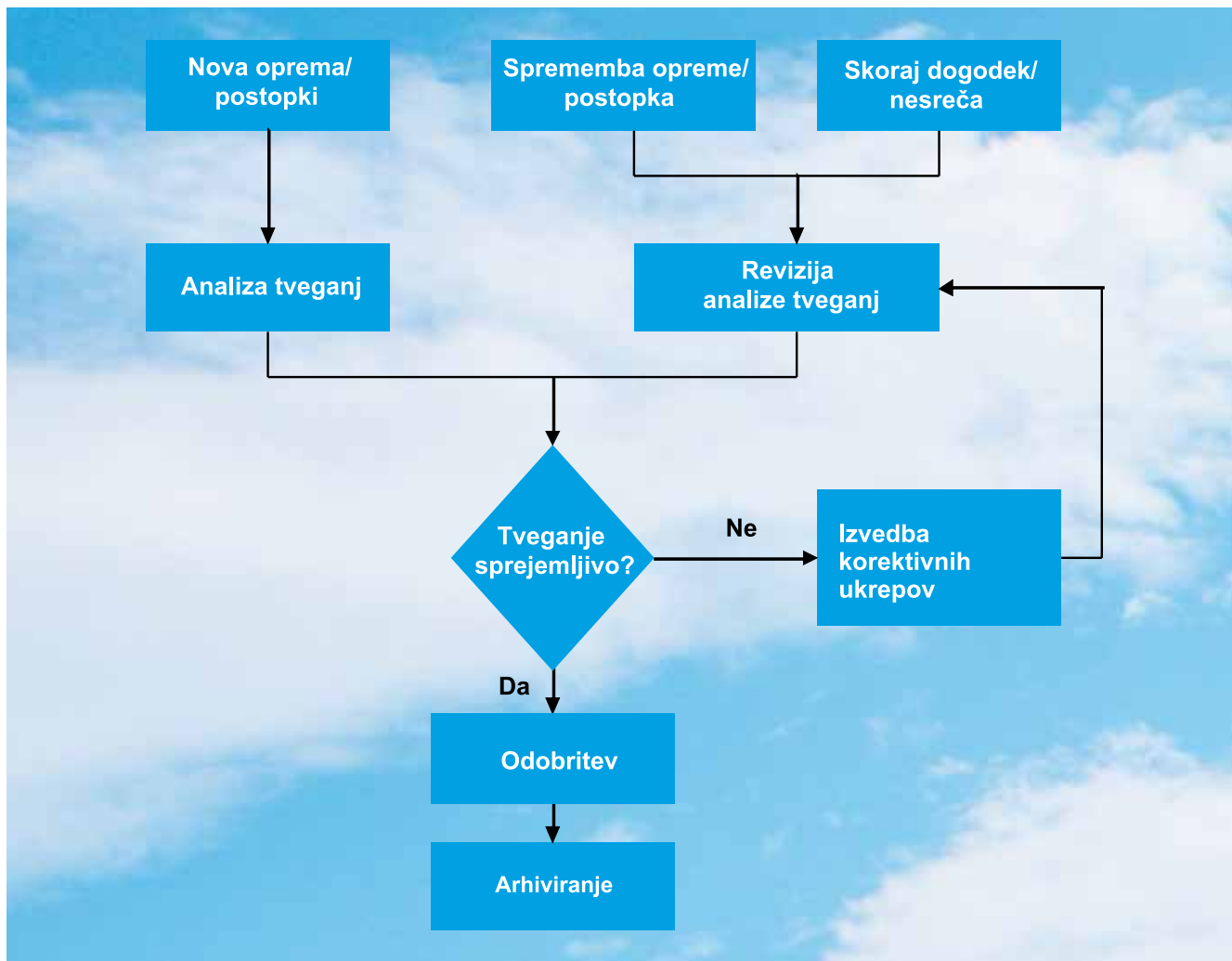
Za ocenjevanje tveganj uporabljamo različne metode. Izbira najustrežnejše je odvisna od njene primernosti za področje ocenjevanja in usposobljenosti sodelavcev. Izdelujemo ocene tveganj za:

- nabor tveganj lokacij (Risk Portfolio),
- delovna mesta,
- investicijske projekte: s prednostno uporabo metode Zurich Hazard Analysis (ZHA) v fazi kvalifikacij projekta,
- objekte in proizvodne linije: Zurich Hazard Analysis (ZHA),
- uvajanje novih izdelkov in proizvodne procese: procesna ocena tveganja (Process Risk Assessment - PRORA),
- ocenjevanje tveganj, povezanih s kakovostjo izdelkov: prednostna uporaba metode FMEA.

Nabor tveganj služi vodstvu za pregled nad večjimi ZVO tveganji 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.



Shematski prikaz postopka vrednotenja ZVO tveganj

Po določenih Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 71/08) se Lek, z izjemo obrata v Mengšu, uvršča med nepomembne vire tveganja. Za proizvodni obrat v Mengšu, ki po Uredbi, predvsem zaradi prisotnosti vnetljivih snovi na lokaciji, sodi 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 ukrepi za odzivanje smo storili vse potrebno za preprečitev večjih nesreč.

3.7 Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje tveganj

Izvajamo jih po naslednjem vrstnem redu: odprava nevarnosti, zamenjava nevarnega z manj nevarnim, tehnični ukrepi in organizacijski ukrepi.

3.8 ZVO cilji

Za leto 2009 so bili na področju ZVO postavljeni naslednji merljivi cilji:

- izboljševanje učinkovite rabe vode,
- izboljševanje energetske učinkovitosti,
- zmanjševanje emisij hlapnih organskih spojin,
- zmanjševanje količin odpadkov,
- zmanjšanje števila poškodb.

3.9 Sistem spremljanja dosežkov

Uresničevanje zastavljenih ciljev preverjamo z naslednjimi mehanizmi:

1. z nadzorovanjem in merjenjem,
2. z oceno ustreznosti z zakonodajnimi in drugimi zahtevami,
3. s korektivnimi in preventivnimi ukrepi,
4. z obvladovanjem zapisov in
5. z notranjo ter zunanjo presojo sistema ZVO.

Zakonsko zahtevane meritve opravljamo v sodelovanju s pooblaščenimi organizacijami. Tako ugotavljamo oziroma vrednotimo usklajenost z okoljevarstveno zakonodajo. V sodelovanju s pooblaščenimi zunanjimi izvajalci izvajamo tudi predpisane meritve delovnega okolja in ustreznosti delovnih naprav (ZVO parametri so razvidni iz Ocene tveganja delovnih mest in Zdravstvene ocene).

Interno izvajamo monitoring onesnaževal za interno informatiko na področju ekologije. Meritve in analize opravljamo s kalibrirano opremo. Pregledujemo količinske in vrednostne parametre materialov in energentov. Prav tako spremljamo poškodbe pri delu, poklicne bolezni in izbrane proaktivne kazalnike zdravja in varnosti.

Kazalnike ZVO načrtujemo na začetku leta, med letom pa mesečno, kvartalno in/ali letno spremljamo njihovo skladnost z letnim načrtom in dolgoročnim programom:

- preverjamo ključne kazalnike uspešnosti,
- nadzorujemo skladnost poslovanja s predpisi, zasnovanimi na lokalni zakonodaji in Novartisovih standardih ter priporočilih.
- Znotraj enotnega Novartisovega sistema poročanja v Data Management System (DMS) zbiramo, vpisujemo, preverjamo in potrjujemo kazalnike učinkovitosti ravnanja z okoljem in varstva pri delu. ZVO poročila, ki so vir informacij o mesečnih/letnih trendih, izdelujemo skladno z Novartisovimi zahtevami.



Za preverjanje ocene ustreznosti z zakonskimi in drugimi zahtevami ter uresničevanja nenehnega izboljševanja na področju ZVO so notranje in zunanje presoje izrednega pomena. Redne zunanje presoje se izvajajo skladno z zahtevami standardov ISO 14001 in OHSAS 18001, notranje presoje pa s strani vodij (redni varnostni obhodi), oddelkov ZVO (»building inspections«), službe ZVO in s strani presojevalcev Sandoza oz. Novartisa, z namenom preverjanja implementacije vseh zakonskih in drugih zahtev s področja ZVO. Vse aktivnosti v zvezi s korektivnimi ukrepi na osnovi opravljenih presoj so predmet vodstvenega pregleda.

3.10 Metodologija poročanja

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

Podatke s področja ZVO zbiramo, vpisujemo, preverjamo in potrjujemo znotraj enotnega Novartisovega sistema poročanja v Data Management System (DMS), kar zagotavlja njihovo transparentnost in primerljivost. Pogostost poročanja je odvisna od pomembnosti podatka, lahko je mesečno, četrtno ali letno. Zbrani podatki so osnova za zakonsko zahtevano poročanje ministrstvom in ostalim zainteresiranim deležnikom.

3.11 Pripravljenost na nesreče

Za družbo Lek d.d. je pomembno obvladovanje izrednih dogodkov. Ti vključujejo vse fizikalne in kemijske incidente, izredne dogodke, povezane z izdelki, in vse druge kritične položaje, ki bi lahko imeli negativne posledice za zaposlene, okolje, lastnino in/ali ugled družbe.

Ob izrednem dogodku ali incidentu se s pomočjo sistema NEM (Novartis Emergency Management) vzpostavi interna organizacijska struktura odgovornih in strokovnih oseb za proučevanje in spremljanje dogodkov ter sprejemanje odločitev in postopkov, po katerih se je treba ravnati.

Naloga NEM-a je:

- vzpostaviti organizacijsko strukturo odgovornih in strokovnih oseb za proučevanje in spremljanje izrednih dogodkov/incidentov ter sprejemanje odločitev z vnaprej določenimi vlogami in odgovornostmi,
- zagotoviti hiter dostop do strokovne in tehnične pomoči,
- vzpostaviti učinkovito notranje in zunanje komuniciranje,
- zagotoviti kontinuiteto poslovanja enote v času izrednega dogodka oz. incidenta.

Preprečevanje večjih okoljskih nesreč je zasnovano na: okoljski politiki, dobri proizvodni praksi (GMP), izpolnjevanju vseh zakonsko predpisanih zahtev za opremo in varno delo, uporabi najboljših razpoložljivih tehnik (BAT) ter usposobljenosti in zavesti zaposlenih.

3.12 Koncept informiranja kupcev o proizvodih

Lek kot farmacevtska družba proizvaja in prodaja farmacevtske učinkovine in končna zdravila, o katerih obvešča strokovno javnost prek registracijskih dosjejev, končnega kupca pa prek navodil za uporabo, kjer odprto in transparentno komuniciramo vse možne stranske učinke zdravil in načine, kako se jim izogniti.

4 Aktivna okoljska politika

K naši poslovni strategiji sodi tudi odgovornost do okolja, zato ukrepe za varovanje naravnega okolja uvajamo v poslovanje z vso pozornostjo in z nekaterimi celo presegamo zakonske zahteve.

Prepoznavanje mogočih nevarnosti, preventivno ukrepanje in ukrepanje v primeru neželenih dogodkov so opredeljeni v več dokumentih (Priročnik o ukrepanju ob izrednih dogodkih – Lek NEM, Zasnova zmanjšanja tveganja za okolje, Požarni red in drugi). V njih je predpisana tudi analiza dogodka, ki vključuje izdelavo poročila, raziskave vzrokov in načrt preventivnih ukrepov.

4.1 Ponovna uporaba surovin

Recikliranje

V proizvodnji farmacevtskih učinkovin se uporabljajo organska topila, za katere sta recikliranje in ponovna uporaba sestavni del tehnološkega postopka. V letu 2009 smo reciklirali in v proizvodnji ponovno uporabili 89 % vseh organskih topil.

Na lokaciji Mengeš v povprečju recikliramo in v proizvodnih procesih ponovno uporabimo več kot 80 % odpadnih topil. Preostanke, ki po merilih farmacevtske industrije ne dosežejo ustrezne čistote za ponovno uporabo, zbiramo ločeno glede na njihovo sestavo in kurilno vrednost. Za nadaljnjo predelavo ali odstranitev skrbijo pooblaščen izvajalci.

Nehalogenirana odpadna topila, ki vsebujejo več kot 80 % topil, so primerna tudi za sosežig v kurilni napravi z zemeljskim plinom. Predvsem v zimskem času in v obdobjih povečane porabe energije tako v Mengšu odpadna topila uporabljamo kot sekundarno gorivo za delovanje naprave, ki proizvaja toploto in paro za tehnološke namene. Ločeno zbrana odpadna topila predstavljajo koristen nadomestni energent. Zaradi ustreznih pogojev zgorevanja so emisije, ki nastajajo pri tem, primerljive tistim, ki nastajajo pri zgorevanju okolju prijaznih energentov, kot sta zemeljski plin in lahko kurilno olje.

4.2 Nadomeščanje nevarnih hlapnih organskih snovi z manj škodljivimi

Pri oblikovanju različnih odmerkov je treba tablete Amoksiklav filmsko obložiti. S tem zagotovimo stalne lastnosti učinkovine, ki je sicer neobstoja v pogojih povišane relativne zračne vlage. Filmsko oblaganje temelji na uporabi topil - metilenklorida ali etanola. Da bi metilenklorid nadomestili z manj nevarnim topilom, smo uvedli etanolno filmsko oblaganje tablet.

Na lokaciji Prevalje tako že od leta 2001 v postopku filmskega oblaganja tablet načrtno zmanjšujemo uporabo metilenklorida in ga nadomeščamo z manj nevarnim etanolom.

Za zamenjavo topil je bila potrebna regulatorna odobritev, nadomeščanje pa uspešno poteka. V letu 2009 smo z etanolom obložili že skoraj 88 odstotkov na Prevaljah proizvedenih lakiranih tablet.

4.3 Požarna varnost

Na proizvodnih lokacijah delujejo v sklopu oddelkov Zdravje, varnost, okolje (ZVO) enote za varstvo pred požarom (VPP). Sestavljene so iz gasilske ekipe in VPP pooblaščenca, ki koordinira uveljavljanje zastavljenih ciljev na področju VPP. Gasilske vaje izvajamo skladno s portfeljem tveganja. K temu sodijo redne evakuacijske vaje s praktičnimi preizkusi

gašenja za zaposlene, enkrat letno pa poteka večja, meddruštvena gasilska vaja.

Na lokaciji Ljubljana je v mesecu maju potekala gasilska evakuacijska vaja. V sodelovanju z Gasilsko brigado Ljubljana je naš ljubljanski oddelek za ZVO na vaji preveril postopek evakuacije iz objekta v primeru nastanka požara.

Oddelek ZVO na lokaciji Mengeš in Prostovoljno industrijsko gasilsko društvo Lek sta v oktobru, mesecu požarne varnosti, organizirala večjo meddruštveno gasilsko reševalno vajo, na kateri so, poleg Lekovih poklicnih in prostovoljnih gasilcev, sodelovali tudi gasilci lokalnih gasilskih društev PGD Mengeš, CPV Helios in PGD Kamnik. Namen vaje je bil preverjanje odziva ekip za zaščito in reševanje, njihove opremljenosti in ravnanja v primeru razlitja nevarne snovi.

V decembru je bila na Lekovi lokaciji Prevalje združena taktična gasilska vaja. Na njej so ob industrijskih gasilcih z lokacije sodelovali tudi poklicni gasilci Gasilskega zavoda Ravne na Koroškem ter preverili odziv okoliških gasilcev v primeru požara in/ali drugih izrednih razmer.

Obe vaji sta bili uspešno izvedeni.

Večjih intervencij v zadnjem obdobju nismo evidentirali.

4.4 Skladiščenje

Pri skladiščenju nevarnih kemikalij, tudi odpadnih, upoštevamo medsebojno združljivost njihovega skladiščenja glede na lastnosti teh kemikalij. Skladiščenje poteka skladno z zakonskimi zahtevami in Novartisovimi smernicami.

V drugi polovici leta 2009 smo za potrebe proizvodnje in skladiščenja pripravili program uvedbe zakonsko zahtevanega spremenjenega sistema razvrščanja in označevanja kemikalij (GHS: Globally Harmonized system).

4.5 Distribucija

Nesreče, povezane z distribucijo proizvodov (OI 17)

V letu 2009 smo iz Leka odpremili 4478 pošiljk končnih izdelkov in učinkovin v 85 držav po svetu. Blago je bilo odpremjeno po cesti, zraku in morju. Pri transportu nenevarnega in nevarnega blaga ni bilo nesreč, prav tako ni prišlo do »bližnjih srečanj« pri odpremah (smrt – poškodba, razlitje – izpust, škoda na lastnini, javni nered ali poročanje v medijih).

O prevozu nevarnega blaga smo izdelali poročilo Varnostnega svetovalca.

Razred	Lendava - KK	Prevalje - odpadki	Mengeš - odpadki	Ljubljana - odpadki	Odpreme	Skupaj v kg
1						
2						
3		192.135	2.998.523	39.294	44	3.229.899
4.1	153.100	43.002	90.063		77.784	363.949
4.2					1.135	1.135
4.3						
5.1						
5.2						
6.1				1.046	56.535	57.581
6.2				1.045		1.045
7						
8			1.000			1.000

Nevarno blago je bilo prepeljano v cisternah in tovornikih.

V obdobju 2006-2009 je bilo prepeljanih 15.495.984 kg nevarnega blaga in 54.802.523 kg nenevarnega blaga.

4.6 Posredni okoljski vplivi

Dobavitelje izbiramo skladno z Novartisovo politiko družbene odgovornosti, k čemur se skupno zavezujemo z vsako sklenjeno pogodbo. Prednost dajemo dobaviteljem, s katerimi delimo enake družbene in okoljevarstvene vrednote. Dobavitelj zato s pogodbo izjavlja in jamči, da bo izvajal pogodbeni dogovor ob stvarnem upoštevanju vseh veljavnih zakonov in predpisov, povezanih z zdravjem, varnostjo in okoljem, s poštenimi delovnimi praksami in z nezakonito diskriminacijo.

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

Da zmanjšamo poslovne poti na oddaljene lokacije, pogosto uporabljamo telekonference in videokonference.

4.7 Biološka varnost

Biološke dejavnike glede na tveganje za okužbo razvrščamo v štiri varnostne razrede:

- biološki dejavnik iz 1. varnostnega razreda je tisti, za katerega je verjetnost, da povzroči bolezen pri ljudeh, minimalna; tveganje, da se razširi v okolico, je zanemarljivo;
- biološki dejavnik 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 je na voljo učinkovita preventiva ali zdravljenje;
- biološki dejavnik iz 3. varnostnega razreda je tisti, ki lahko povzroči težje bolezni pri ljudeh in predstavlja veliko nevarnost za delavce; tveganje, da se razširi v okolico, je zmerno; v večini primerov je na voljo učinkovita preventiva ali zdravljenje;
- biološki dejavnik iz 4. varnostnega razreda je dejavnik, ki povzroči težje bolezni pri ljudeh; tveganje, da se razširi v okolico, je veliko; običajno ni na voljo učinkovite preventive ali zdravljenja.

V Leku se ukvarjamo izključno z biološkimi dejavniki iz 1. in 2. varnostnega razreda, v proizvodnji pa izključno z biološkimi dejavniki iz 1. varnostnega razreda. Tudi vsi GSO so izključno iz 1. varnostnega razreda. Za biološke dejavnike imamo izdelane ocene tveganja.

Temeljna naloga oseb, odgovornih za biološko varnost, je zmanjšati potencialno tveganje ob ravnanju z biološkimi dejavniki ter zagotavljati skladnost s slovensko zakonodajo in z Novartisovimi smernicami.

Osebe, odgovorne za biološko varnost v Leku, so:

- pooblaščenec za biološko varnost Leka d.d. ter pooblaščenca za biološko varnost na lokacijah Mengeš, Ljubljana, Lendava;
- osebe, odgovorne za nadzor in varnost v prostorih, kjer poteka delo z GSO;
- skrbniki načrtovanih ukrepov v nesreči z GSO in
- vodje projektov za delo z GSO.

Od januarja 2005 v Leku deluje tudi Odbor za biološko varnost (9-članski) kot interni svetovadni organ, njegove naloge pa obsegajo:

- pregled seznamov bioloških dejavnikov, ki jih shranjujemo v družbi Lek d.d.;
- preverjanje pravilnosti uvrstitve bioloških dejavnikov v varnostne razrede in s tem ustreznosti predlaganih zadrževalnih ukrepov;
- potrjevanje določenih projektov skladno z oceno tveganja, upoštevajoč varnost na delovnem mestu in potencialno nevarnost za okolje in zdravje ljudi.

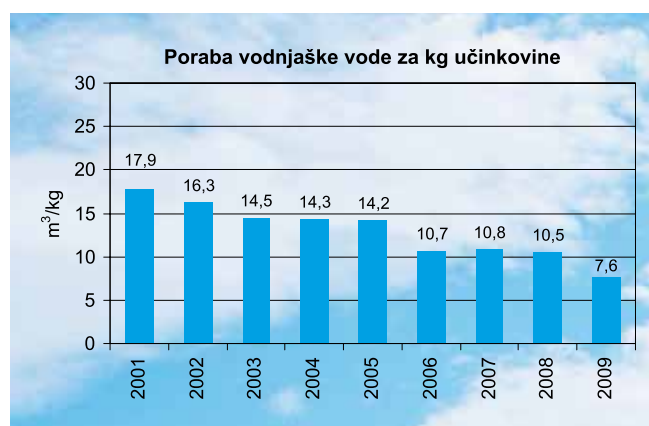
4.8 Učinkovita uporaba vode in energentov na proizvedeno enoto

Dolgoletna prizadevanja za zmanjševanje rabe naravnih virov na enoto proizvoda se odražajo v trendih upadanja. Povečujemo učinkovitost rabe tehnološke vode, kakor tudi zemeljskega plina in električne energije. Primerjava učinkovitosti po letih ustrezno izraža gibanje na lokacijah, kjer gre za proizvodnjo enega ali manjšega števila proizvodov.

Na lokacijah, kjer je portfelj izdelkov raznolik, proizvodnja posameznega izdelka pa podvržena večjim tržnim nihanjem, prikazovanje trenda specifične porabe vode in energentov ni primerno.

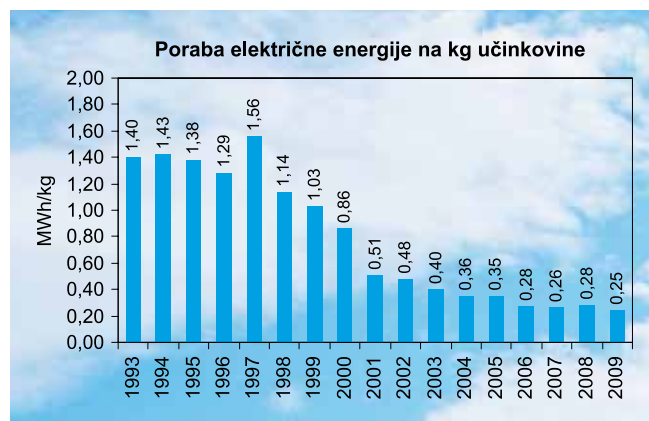
Na Lendavski lokaciji se je učinkovitost procesov v letu 2009 izboljšala predvsem zaradi povečanja vsebnosti in izkoristkov.

Graf 1: Učinkovitost rabe vode



Večina kondenzatorjev v proizvodnji izolacije klavulanske kisline je bila do leta 2009 hlajena z vodnjaško vodo. Ker so naprave dopuščale prehod na višji temperaturni režim hlajenja, smo se odločili za zamenjavo hladilnega sistema z zaprtim sistemom – s hladilnim stolpom. Moč njegovega delovanja je krmiljena glede na potrebe hlajenja procesov. Sedaj svežo vodo v tem delu uporabljamo samo za potrebe nadomeščanja izgub (izparevanje in kaluženje).

Graf 2: Učinkovitost rabe električne energije



Specifična poraba energije (MWh/kg produkta) se je v primerjavi z letom 2008 močno zmanjšala. K temu so prispevale dobre vsebnosti fermentacije, izboljšani izkoristek izolacije učinkovin v obdobju po remontu in energetski varčevalni projekti, ki so med drugim zajeli tudi vgradnjo kompresorja z boljšim izkoristkom in boljšo regulacijo. Med remontom smo obnovili celotno krmilje in del cevovodov deferizacije. Rezultat so boljši pretoki in manjša poraba elektrike.

Graf 3: Učinkovitost rabe zemeljskega plina



Tudi na znižanje specifične porabe plina v letu 2009 je v največji meri vplivalo povečanje izkoristkov tehnološkega procesa, deloma pa tudi povečani sežig odpadnih topil v toplotne namene.

4.9 »Vitka« proizvodnja (LEAN)

Za izboljšanje dolgoročne konkurenčnosti uveljavljamo koncept vitke ali LEAN proizvodnje. Po uspešni uvedbi na lokaciji v Ljubljani smo jo, očiščeno nepotrebnih aktivnosti, začeli ob prehodu v leto 2008 uvajati tudi na lokaciji Mengeš. Pripravili smo program dela do prvega četrletja leta 2009, prilagodili organizacijo enote Proizvodnja in večji del sprememb uvedli v prakso. Ker je Mengeš ključna lokacija za proizvodnjo vertikalno integriranih učinkovin, je projekt v Skupini Sandoz deležen precejšnje pozornosti.

4.10 Projekt Connect

Novartisov projekt Connect je poskusno stekel v letu 2008 v Veliki Britaniji, da bi z njim odkrili in izkoristili možnosti za racionalizacijo in večjo varčnost poslovanja. Novartisove družbe vzpostavljajo ponudbo, povpraševanje in procese v več kategorijah poslovanja v isti državi ali na istem območju. Z njihovo analizo in vzporejanjem vzajemno nadomeščajo obstoječe rešitve z racionalnejšimi iz sestrške družbe. Lekov partner v projektu je Sandoz Austria, pri čemer gre za enega največjih obsegov sodelovanja v koncernu Novartis.

4.11 Protieksplzijska zaščita - ATEX

V Leku smo v letu 2006 aktivno pričeli z ureditvijo vseh proizvodnih lokacij, linij in sistemov glede na zakonodajo o protieksplzijski zaščiti. Ureditve smo se lotili projektno in v letu 2009 dokončno izvedli vse ATEX certifikacije vgradnje za objekte, linije in sisteme na Lekovih proizvodnih lokacijah.

Projekt certifikacije ATEX je ponekod zahteval večja investicijska vlaganja v posodobitve ali celo zamenjave neustrezne proizvodne opreme. V letu 2009 smo tudi že začeli s pridobivanjem certifikatov za vzdrževanje, ki potrjujejo ustrezno sledenje spremembam in ustrezno vzdrževanje Ex opreme. Certifikate za vzdrževanje je potrebno pridobiti najkasneje v petih letih od začetne certifikacije vgradnje.

4.12 Merljivi indikatorji

Vsi v poročilu navedeni podatki po posameznih indikatorjih so sestavni del Novartisovega okoljskega poročila.

Število nesreč s smrtnim izidom med zaposlenimi (OI 1)

V letu 2009 ni bilo nesreč s smrtnim izidom.

Pogostost izostankov z dela zaradi poškodb pri delu (OI 2)

Po večletnem obdobju stalnega upadanja poškodb pri delu se je v prvem četrletju leta 2008 pripetilo večje število poškodb, na katere smo se odzvali z aktivnostmi za izboljšanje varnostne kulture in s poglobljenimi raziskavami nezgod ter skoraj dogodkov. Uvedli smo sistem alternativnih del, v enotah s povečanim tveganjem pa tudi vodstvene varnostne obhode in varnostne sestanke. Za neposredne vodje smo pripravili BBS (Behaviour Based Safety) delavnice, da bi povečali njihovo stopnjo pripravnosti in vključenosti v zagotavljanje varnosti ter zdravja pri delu: pri opravljanju lastnega dela, prenosu informacij in vrednot svojim podrejenim ter pri sodelovanju s predpostavljenimi. Naša prizadevanja so bila uspešna, kar se je pokazalo v bistvenem znižanju števila poškodb pri delu v drugi polovici leta 2008 in še izraziteje v letu 2009, ko je vrednost LTIR (Lost Time Incident Rate) na milijon opravljenih delovnih ur prvič padla pod 1.

Graf 4: Vrednost LTIR (Lost Time Incident Rate) za Lek d.d. v zadnjih petih letih



Najpogostejši vzroki poškodb so bili zdrs, padec in urez. Težjih poškodb nismo zabeležili.

Raziskavo in evidentiranje poškodb pri delu smo razširili tako, da beležimo tudi nevarne pojave in skoraj dogodke. V okviru projekta BBS (Behaviour Based Safety) izboljšujemo varnostno kulturo zaposlenih. Naš dolgoročni cilj je ohraniti dosežene pozitivne trende.

Število nesreč s smrtnim izidom med zunanjimi izvajalci (OI 3)

V letu 2009 ni bilo nesreč s smrtnim izidom med zunanjimi izvajalci.

Pogostost izostankov z dela zaradi poškodb pri delu za zunanje izvajalce del

Poleg poškodb zaposlenih spremljamo tudi poškodbe izvajalcev del, vendar jih ne moremo opredeliti v vrednosti LTIR, saj ne razpolagamo s podatkom o njihovem številu ur, opravljenih za Lek.

Pogostost poklicnih bolezni

V letu 2009 nismo evidentirali poklicnih bolezni.

Ravnanje z odpadki

Na vseh proizvodnih lokacijah potekajo poskusni proizvodni procesi, ki so osnova za uvedbo novih procesov in izdelkov. Medtem ko relativne vrednosti trdnih odpadkov na enoto proizvoda upadajo, pa se predvsem zaradi poskusnih proizvodnih procesov viša obseg odpadkov. Ta obseg je težko predvideti, saj gre za eksperimentalne razvojne faze. **Odlaganje nevarnih odpadkov**

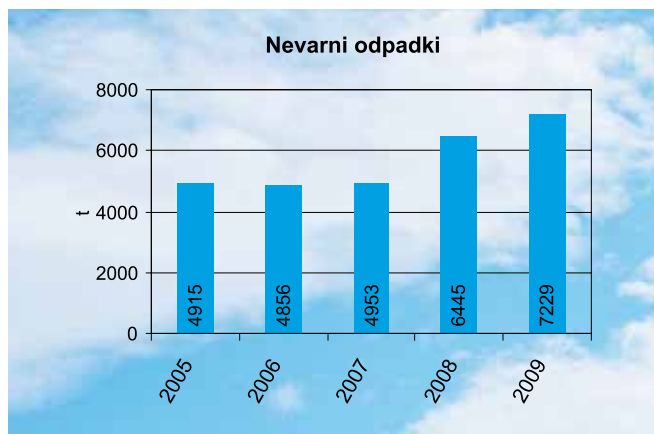
Z odpadki ravnamo skladno z zakonodajo po priporočenem sosedstvu: izogibanje nastajanju odpadkov, zmanjševanje količin, ponovna uporaba, recikliranje, predelava, odstranjevanje.

V Leku uresničujemo Novartisove smernice, ki priporočajo, da se v največji možni meri izogibamo odlaganju odpadkov. V Leku nevarnih odpadkov ne odlagamo. Tudi pred odločitvijo za sežig nevarnih odpadkov preverimo ostale možnosti, kot sta recikliranje in ponovna uporaba ter predelava. Tak primer je ponovna uporaba blizu 89% organskih topil na lokacijah Lendava in Mengeš, s sežigom dela preostale količine pa pridobimo energijo za ogrevanje.

Na lendavski lokaciji od leta 1994 uporabljamo lastno visokotemperaturno sežigno napravo za odpadke iz proizvodnje zdravilnih učinkovin z iste lokacije. Odpadne vode iz sežigne naprave čistimo v čistilni napravi Lendava, ki je v 75% lasti Leka.

Odstranjevanje nevarnih odpadkov (OI 4)

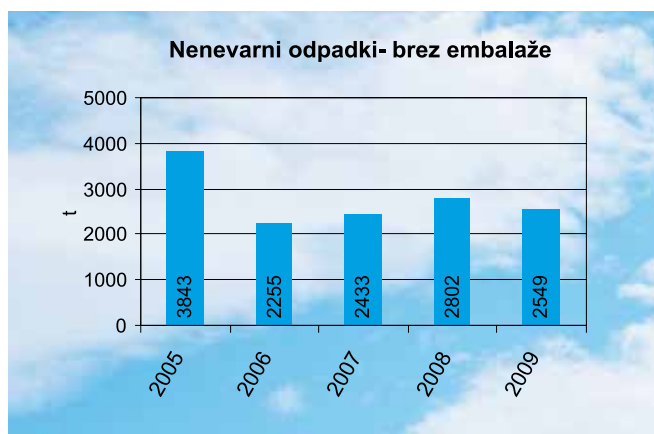
Graf 5: Količina odstranjenih nevarnih odpadkov



Kljub naraščanju proizvodnje v letih 2005, 2006 in 2007 nam je z optimiziranjem proizvodnje, predvsem z dodatnim recikliranjem odpadnih topil znotraj tehnoloških postopkov, uspelo količine nevarnih odpadkov zadrževati na isti ravni. Izrazitejšemu povečanju proizvodnje v letu 2008 je sledilo tudi povečanje količin odpadkov. Leta 2009 smo pričeli s proizvodnjo učinkovine, pri kateri je nastajal odpadki v sestavi >90% vode in <10% odpadnega topila, ki smo ga odstranjevali s sežigom. Konec leta smo tehnološki postopek optimizirali z ločbo - odvzemanjem (stripping) odpadnega topila iz odpadne vode. Pričakujemo, da se bo učinek izboljšave odrazil v količinah odpadkov v letu 2010.

Odstranjevanje nenevarnih odpadkov (OI 5)

Graf 6: Količina odstranjenih nenevarnih odpadkov – brez embalaže



Trend količin odpadkov med letoma 2005 in 2006 kaže izrazit upad količin nenevarnih odpadkov, ki je nastal zaradi optimizacij tehnoloških procesov in izboljšane ravnanja z odpadki. Količine v letih 2007, 2008 in 2009 sledijo obsegu proizvodnje.

Emisije v zrak

V izstopnem zraku iz posameznih Lekovih tehnoloških naprav oz. linij je pričakovati emisijo snovi, vonjav in/ali prašnih delcev (skupni prah). Na emisijskih merilnih mestih, ki so na odvodih odpadnih plinov pred njihovim vstopom v atmosfero, potekajo neposredne meritve vsebnosti škodljivih snovi in/ali prahu v zraku in zajem vzorcev za analizo. Za vse izmerjene odvode so izdelane predpisane ocene emisij snovi in/ali prahu. Poleg toplogrednih imamo še t.i. emisije iz nepremičnih naprav. Med njimi so najpomembnejše emisije hlapnih organskih snovi (HOS) in emisije prahu. Z uporabo naprav za čiščenje emisij v zrak, kot so naprave za termično sežig plinov, adsorberji, pralniki plinov..., učinkovito zmanjšujemo emisije organskih snovi.

Emisije iz sežigalnice odpadkov

Emisije iz sežigalnic nastajajo v Lendavi, kjer deluje sežigalnica odpadkov, in v Mengešu, kjer izvajamo sosežig. Tu kurimo zemeljski plin, ki mu dodajamo topila z visoko kalorično vrednostjo.

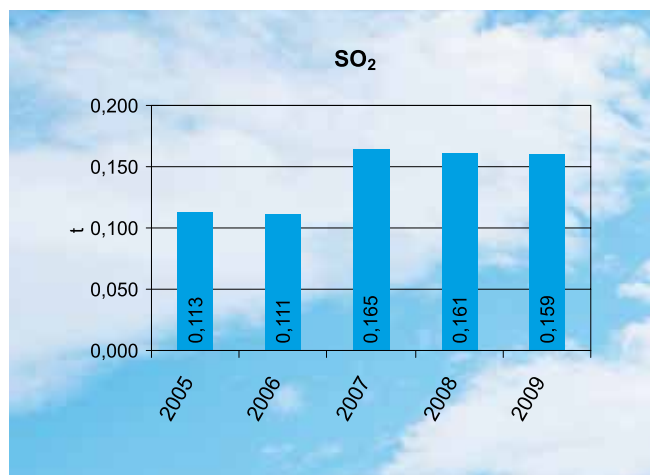
Sežigalnica odpadkov v Lendavi je namenjena odstranjevanju skoraj izključno tistih odpadkov, ki nastanejo zaradi izvajanja dejavnosti na lokaciji. Odpadne vode, ki nastajajo v procesu sežiga, se izpuščajo iz sežigne naprave v tehnološko kanalizacijo, medtem ko nastale dimne pline izpuščamo v atmosfero prek sekcije za čiščenje dimnih plinov.

Sežigalnica odpadkov je opremljena z avtomatsko analitsko opremo za trajne meritve parametrov dimnih plinov. Sežig upravljamo prek nadzorno-krmilnega sistema. Nastavljene mejne oziroma alarmne vrednosti preprečujejo, da bi proces sežiga odpadkov potekal zunaj dovoljenih meja. Pri odstopanjih se namreč doziranje odpadkov za sežig samodejno prekine.

Lokaciji Lendava in Mengeš sta zavezanki za poročanje o emisijah v zrak v Evropski register izpustov in prenosov onesnaževal (E-PRTR).

Žveplov dioksid (OI 6)

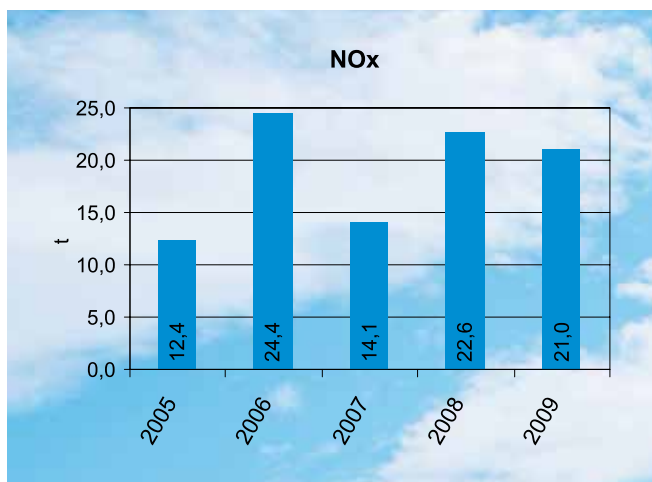
Graf 7: Emisije žveplovega dioksida



Emisije SO₂ nastajajo v zelo majhnih količinah, v zadnjih treh letih ostajajo praktično na istem nivoju. Njihov vir je predvsem obratovanje kurilnih naprav in naprav za termično obdelavo hlapnih organskih spojin.

Dušikovi oksidi (OI 7)

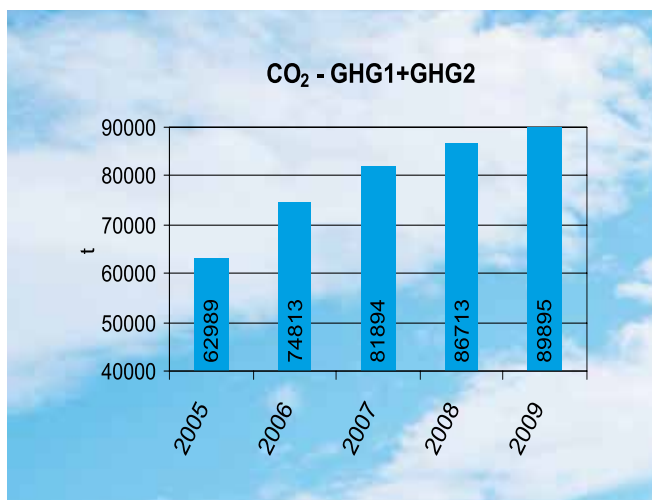
Graf 8: Emisije NOx



Vir emisij dušikovih oksidov so naprave za sežig oz. sosežig odpadkov, kurilne naprave in v manjšem deležu proizvodnja nitrooksina. Nihanja emisij v letih 2008 in 2009 so posledica števila ur obratovanja naprave za sosežig/predelavo odpadkov v energetske namene in le v manjši meri posledica nihanja obsega proizvodnje zgoraj omenjenega proizvoda. Nitrozni plini iz proizvodnje se namreč čistijo z nevtralizacijo v pralniku nitroznih plinov.

Ogljikov dioksid in drugi plini, ki prispevajo k učinku tople grede (OI 8)

Graf 9: Emisije CO₂



V Leku nastaja CO₂ neposredno (GHG1):

- pri zgorevanju goriva in sežiganju/predelavi gorljivih organskih snovi,
- v proizvodnih procesih (npr. fermentaciji),
- pri uporabi službenih avtomobilov.

V GHG1 se štejejo kot ekvivalenti CO₂ tudi nekateri drugi plini, ki jih uporabljamo ali pa nastajajo v naših procesih, npr. HFC, N₂O, metan.

Posredno (GHG2) »naš« je tudi tisti CO₂, ki kot ekvivalent nabavljeni električni energiji, dobavljeni toploti in pari nastaja na lokacijah proizvodnje elektrike, toplote in pare.

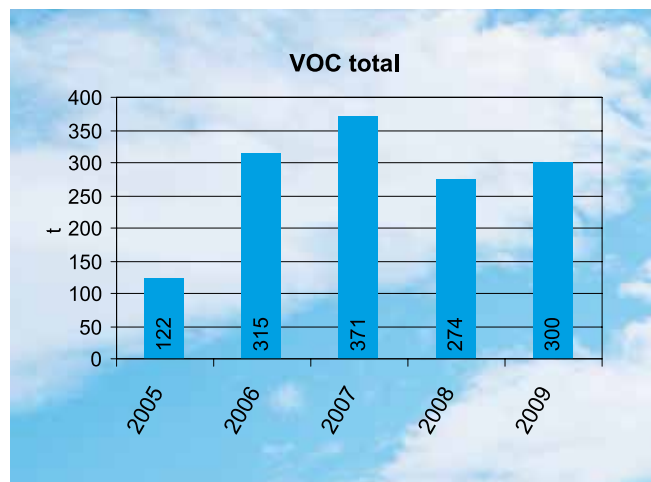
Poleg ogljikovega dioksida se soočamo še z emisijami fluoriranih in ozonu škodljivih toplogrednih plinov iz naprav za hlajenje. Skladno z načrti snovi z visokim toplogrednim potencialom (GWP: Global Warming Potential) v obstoječih napravah za hlajenje postopoma nadomeščamo s snovmi z nizkim toplogrednim potencialom. S strokovno montažo, z

rednim vzdrževanjem in s preverjanjem tesnosti sistemov za hlajenje zagotavljamo, da so izpusti fluoriranih in ozonu škodljivih snovi čim manjši.

Lek je z dvema lokacijama (Lendava in Mengšem) vključen v trgovanje s CO₂ emisijskimi kuponi. Skladno z zakonodajo smo zavezanci za poročanje Ministrstvu za okolje in prostor ter za plačilo okoljske dajatve.

Lahkohlapne organske spojine (VOC) (OI 9)

Graf 10: Emisije lahkohlapnih organskih spojin



Zaradi večjega obsega proizvodnje v letih 2006 in 2007 so emisije lahkohlapnih organskih spojin začele naraščati. V letu 2008 smo zato na lokaciji Ljubljana postavili novo napravo za termično obdelavo odpadnih plinov in dosegli ponovno upadanje emisij. Načrtujemo, da bomo v letu 2010 za čiščenje emisij v Mengšju postavili dodatne naprave, opremljene s tehnologijo kriogene kondenzacije.

Dušikovi oksidi – v ekvivalentih CO₂ (OI 10): zajeti v OI 8

Hydrofluorogljiki – v ekvivalentih CO₂ (OI 11): zajeti v OI 8

Izpusti v vode

Med proizvodnim procesom in ob njem nastajajo tehnološke, hladilne in komunalne odpadne vode. V javno kanalizacijo jih odvajamo po ločenih trikanalnih vodih. Če so vode neonesnažene, poteka odvajanje povsod, kjer je možno, neposredno v vodotok.

Odpadne vode

- Tehnološke odpadne vode z lokacije Mengeš prečiščuje Centralna čistilna naprava Domžale -Kamnik. Hladilne vode s te lokacije so nekontaktno, torej neonesnažene, zato se izpuščajo najprej v razbremenilnik Pšate in od tod v Kamniško Bistrico.
- Lokacija Ljubljana je priključena na javno kanalizacijo, katere vode se čistijo v Centralni čistilni napravi Zalog. Ker v bližini ni vodotoka, se tudi hladilne, neonesnažene vode izpuščajo v javno kanalizacijo.
- Na lokaciji Prevalje se odpadne vode izpuščajo v javno kanalizacijo. Nacionalni program o vodah nalaga, da mora biti v Prevaljah za potrebe lokalne skupnosti do leta 2015 zgrajena komunalna čistilna naprava.
- Proizvodna lokacija Lendava in naselja v občini Lendava odvajajo tehnološke in komunalne odpadne vode v skupno biološko čistilno napravo Lendava. Ta je bila zgrajena leta 2003 in nato 2007 še dodatno prilagojena za večjo učinkovitost čiščenja Lekovih odpadnih vod, kar se odraža v izboljšanih rezultatih. Tehnologijo čiščenja smo izboljšali v letu 2007, ko smo njeno učinkovitost povečali z uvedbo biološkega prečiščevanja odpadnih industrijskih voda z daljšim časom zadrževanja. Omenjena ČN je v 75% lasti Leka in ima za svoje obratovanje pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje.

Povsod, kjer je mogoče, pri rabi voda uporabljamo zaprte sisteme in uvajamo obtočne hladilne sisteme, kar se ugodno odraža v zmanjše-

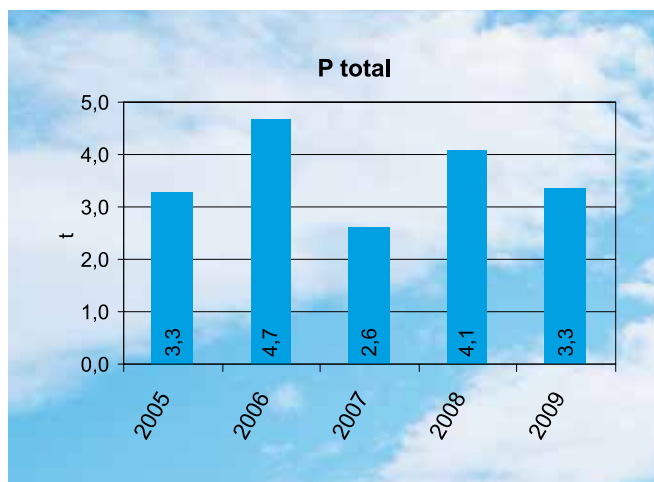
vanju porabe vode na proizvedeno količino izdelka. Pri tem moramo poudariti, da se dve tretjini vode vračata v vodotok neonesnaženi, ker sta uporabljeni zgolj v hladilne namene v fermentacijski proizvodnji. Preostalo tretjino uporabljamo v tehnološke namene.

Monitoringi oziroma meritve emisij v vode potekajo na osnovi Programa obratovalnega monitoringa in skladno z zakonskimi zahtevami. Pogostost občasnih meritev med letom in čas vzorčenja reprezentativnega vzorca odpadne vode sta predpisana glede na količino odpadnih voda. Meritve izvaja zunanji pooblaščen izvajalec. Trajne meritve pretokov (dodatno) izvajamo tudi sami, odvisno od količin odpadne vode. Na lokaciji Mengeš internio dodatno analiziramo bistvene parametre onesnaženosti odpadnih vod. Meritve opravljamo dvakrat ali trikrat tedensko, odvisno od vrste odpadne vode.

V Lekovih odpadnih vodah ni emisij težkih kovin.

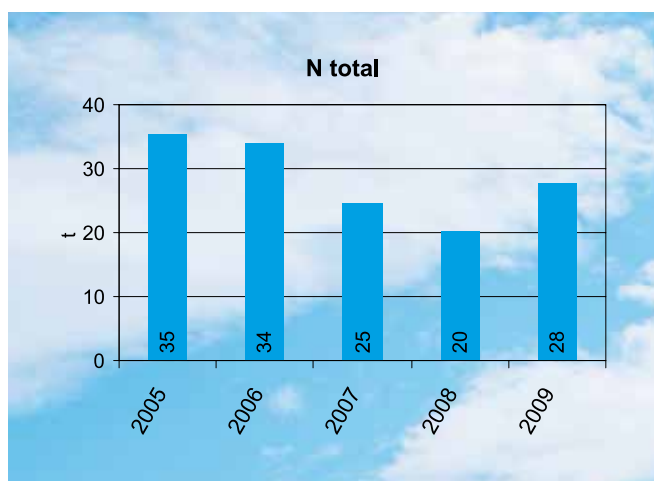
Fosforne spojine (OI 12)

Graf 12: Emisije fosfornih spojin



Dušikove spojine (OI 13)

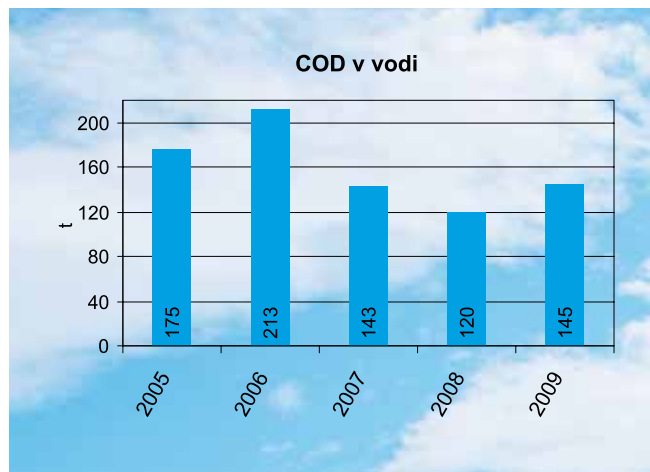
Graf 13: Emisije dušikovih spojin



Prisotnost dušika v odpadni vodi je v veliki meri posledica odpadnih vod fermentacijske proizvodnje. Ker se emisije fosforja in dušika navajajo po čiščenju na čistilni napravi, so letne količine parametrov v veliki meri odvisne od učinkovitosti čiščenja odpadne vode na čistilni napravi.

Kemijska poraba kisika (KPK) (OI 14)

Graf14: Kemijska poraba kisika v t O₂



Tudi pri tehnoloških vodah smo med leti 2006 in 2008 dosegli trend upadanja organskega onesnaženja, v letu 2009 pa se je zaradi povečane proizvodnje nekaterih izdelkov z večjim organskim onesnaženjem na lokaciji v Mengšu trend ponovno obrnil navzgor. V primeru prikazovanja trendov onesnaženja odpadnih vod s proizvodnih lokacij s širokim naborom proizvodnje učinkovin in/ali izdelkov se izkaže, da metodologija prikazovanja trendov »podjetja kot celote« ni ustrezna.

Električna energija

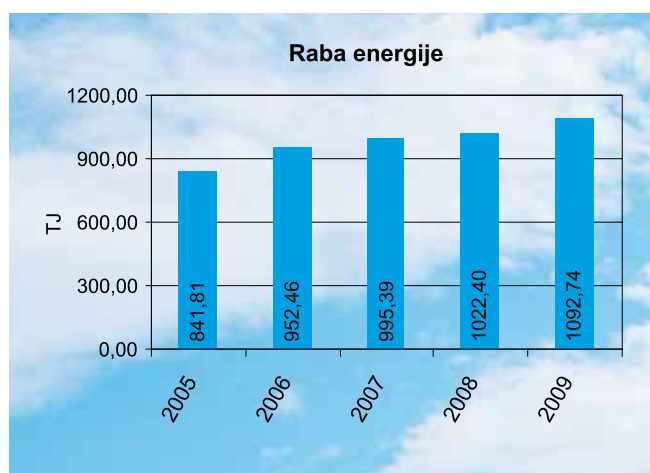
Na vseh lokacijah so v teku aktivnosti za zmanjševanje rabe energije, ki jih na rednih sestankih spremlja energetski management podjetja. Te aktivnosti med drugim vključujejo:

- optimiziranje klimatskih sistemov (Ljubljana, Mengeš, Prevalje),
- optimiziranje hlajenja (Ljubljana, Prevalje),
- rekonstrukcijo ogrevalnega sistema z optimiziranjem porabe pare (Lendava),
- obnovo stavb z boljšo izolacijo (Stara kontrola v Ljubljani).

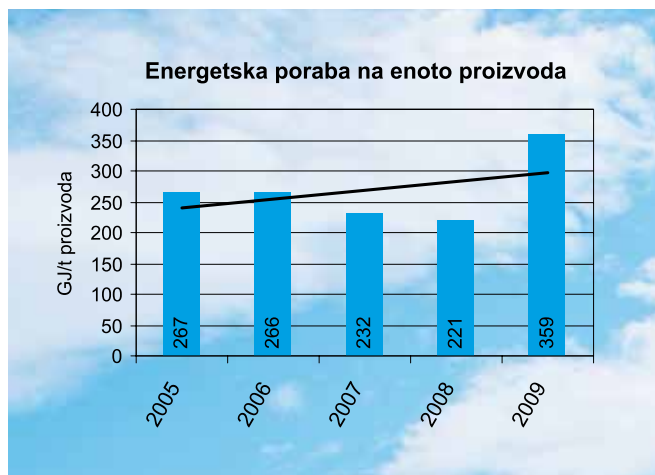
Proizvodnji v Lendavi in Mengšu sta po porabi zemeljskega plina večji Lekovi lokaciji. Porabita približno 90% skupne porabe plina in 60% celotne električne energije. Pomemben vir toplote smo pridobili s sežigalnico, ki daje skupaj s plinom, zaradi pozitivne kalorične vrednosti sežiga odpadnih snovi, okrog 20% celotne toplotne energije lokacije. Z odstranjevanjem vode iz odpadnih fermentacijskih brozg ta odstotek še povečujemo.

Poraba in izkoristek energije (OI 15)

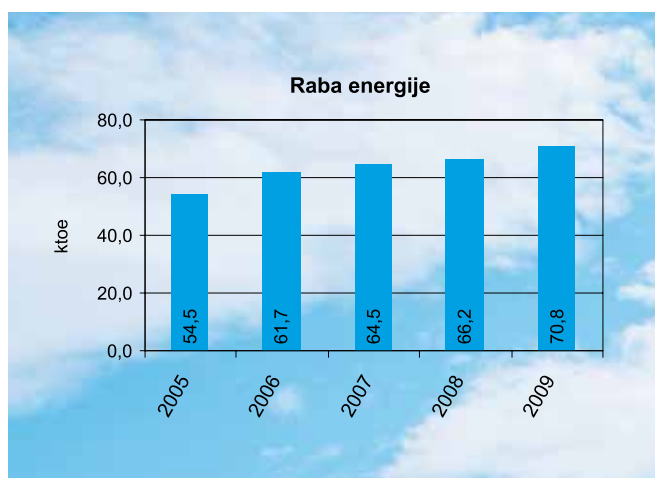
Graf15: Energetska poraba



Graf16: Učinkovitost rabe energije



Raba energije, prikazana v ekvivalentnih tonah tekočih goriv (TOE)



Specifične gospodarske razmere v letu 2009 in večkratno hitro prilaganje proizvodnje trgu se je odrazilo v zmanjšani energetske učinkovitosti na enoto proizvodnje per Lek, vendar se moramo zavedati, da kriterij učinkovitosti (poraba energenta/kg proizvoda) za nehomogeno proizvodnjo ne izkazuje prave slike. Kot primer lahko navedemo biološka zdravila s proizvodnjo nekaj kilogramov letno, ki je energetsko zahtevnejša, kot je npr. desetstokilogramska proizvodnja soka za krepitev imunske odpornosti.

Poraba vode

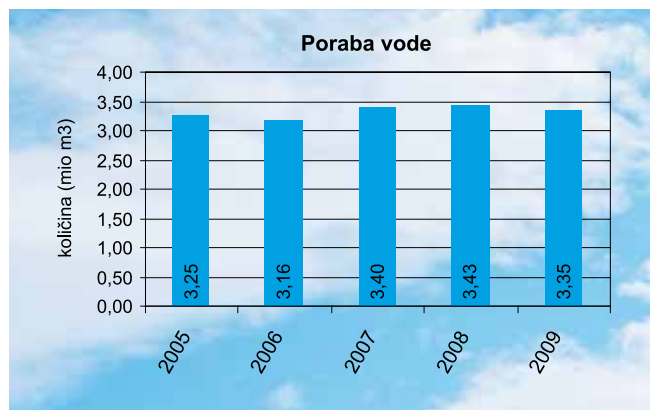
Voda je prevladujoča sestavina, ki jo potrebujemo pri opravljanju svoje dejavnosti. Za tehnološke namene jo pridobivamo iz javnih vodovodov in tudi iz lastnih črpališč. Skupno imamo osem lastnih črpališč vode, dve v Mengšu in šest v Lendavi. Za pridobivanje vod smo skladno z zakonskimi zahtevami pridobili ustrezna dovoljenja, in sicer na podlagi analiz, ki temeljijo na terenskih hidrogeoloških raziskavah, na vrtnanju piezometričnih vrtin in rezultatih državnih monitoringov.

Hladilno sposobnost vodnjaške vode, ki je naš osnovni hladilni medij, izkoriščamo v največji možni meri. Imamo več hladilnih krogov z različnimi temperaturnimi režimi. Del vode vračamo prek hladilnih stolpov in s tem zmanjšujemo porabo podtalnice.

Količino vode, potrebne za tehnološke procese, zmanjšujemo tako, da po procesu hlajenja del vode ponovno uporabimo za proizvodnjo zdravilnih učinkovin.

Poraba vode (OI 16)

Graf 10: Poraba vode



Ostali okoljski vplivi

Vonj

Vse Lekove proizvodne lokacije so opremljene z biofiltri. Da bi zmanjšali obremenjenost zraka z organskim ogljikom, ki povzroča neprijeten vonj (smrad), smo že v preteklosti postavili biofiltre na mesta:

- kjer prihajajo emisije v zrak iz izravnalnih bazenov (Mengeš, Ljubljana, Prevalje, Lendava),
- iz flotacije (Lendava) oz.
- fermentacijske proizvodnje (Lendava).

Konec leta 2006 smo biofiltrni sistem na čistilni napravi Lendava dodatno nadgradili s povečanjem mest za zajem zraka (selektorskih delov aeracijskih bazenov) in dodali novo biofiltrsko komoro. Zajeti odpadni zrak čistimo s pomočjo biokemijske oksidacije z mikroorganizmi, ki razgrajujejo odpadne snovi v zraku. Nadzor nad optimalnim delovanjem biofiltrnov in kontrolo mejnih vrednosti obremenjenosti odpadnega zraka izvaja Zavod za zdravstveno varstvo Maribor.

V letu 2009 pritožb na račun neprijetnega vonja ni bilo.

Prst

Proizvodni procesi in investicije v širitev proizvodnje potekajo tako, da nikjer ne prihaja do onesnaževanja prsti. Tudi v preteklosti niso bili nikjer potrebni sanacijski ukrepi.

Hrup

Glavni vir hrupa predstavlja obratovanje proizvodnje, zlasti fermentorjev, kompresorskih postaj in prezračevalnih ter hladilnih naprav, v manjši meri pa tudi notranji transport. Meritve izvajamo ob parcelni meji in tudi pred vsemi, za hrup najbolj občutljivimi stanovanjskimi objekti. Na osnovi meritev pooblaščenega izvajalca, je ob vseh predpisanih urah ugotovljeno, da nobena lokacija ne prekoračuje mejnih kazalcev hrupa (v dnevnem, večernem, nočnem času obratovanja).

5 Usmeritve in doseganje ciljev

5.1 Usmeritve

S postavljanjem okvirnih ciljev oz. usmeritev omogočamo boljše analize, planiranje in implementacijo na področju zdravja, varnosti in okolja. Napredek spremljamo letno za vsako lokacijo in za celotno družbo.

Podatki za poročanje se zbirajo in potrjujejo v Novartisovem DMS sistemu.

Lek si je do leta 2010 postavil naslednje okvirne cilje:

- izboljšanje učinkovite izrabe vode za 10% glede na podatke iz leta 2005,
- izboljšanje energetske učinkovitosti,
- zmanjšanje hlapnih organskih spojin v ozračje (h-VOC in nh-VOC) na 240t,
- zmanjšanje količin odpadkov,
- zmanjšanje nezgod z bolniškim staležem (LTIR) na 1 v letu 2010.

Poleg navedenega so predvidene še aktivnosti na naslednjih področjih:

- zmanjšanje vseh nezgod in poenotenega poročanja (TRCR),
- izboljšanje in novi programi varnostne kulture,
- programi za trajnostno poslovanje (BCM),
- ukrepi za zmanjševanje tveganj in planov za trajnostno poslovanje (glede na portfelj tveganj),
- uveljavitev organizacije in ukrepanja v izrednih razmerah (NEM).

5.2 Uresničitev ciljev za leto 2009

Stalno zmanjševanje nezgod, ki imajo za posledico bolniško odsotnost (merjeno z Lost Time Incident Rate – LTIR na milijon opravljenih ur)

Nenehno izboljševanje varnostne kulture zaposlenih se je v letu 2009 izrazilo tudi v vrednosti LTIR: Lek je presegel postavljeni cilj, ki je znašal 2,15, in dosegel vrednost 0,75.

Izboljševanje učinkovite rabe vode

V letu 2009 smo za nekaj več kot 2% zmanjšali absolutno vrednost porabljene vode v primerjavi z letom 2008. Žal pa to ne velja za izboljševanje učinkovitosti. Ugoden trend učinkovite rabe vode smo dosegali med leti 2005 do 2008 (za cca. 10% na leto), v letu 2009 pa se je zaradi hitrega prilagajanja trgu in zato menjav nabora izdelkov (in s tem pogostejših čiščenj) obrnil navzgor.

Izboljševanje energetske učinkovitosti

Specifično porabo merimo po lokacijah oziroma jo alociramo na posamezne tipe izdelkov.

Na vseh lokacijah smo uspešni pri izboljševanju energetske učinkovitosti, saj smo jo vsako leto v obdobju od leta 2006 izboljšali za povprečno 2%. Skupna poraba zaradi povečane proizvodnje od istega leta dalje narašča v povprečju za 3% letno.

Zmanjševanje hlapnih organskih spojin (VOC) v zrak

Emisije hlapnih organskih spojin so bile v letu 2009 v primerjavi z letom 2007 manjše za skoraj 20%, a večje kot v letu 2008.

Zmanjševanje količin odpadkov

V letu 2009 zaradi sprememb v proizvodnji nismo dosegli predvidenega 5% zmanjšanja količin odpadkov glede na leto prej.

Gospodarska kriza nas je v letu 2009 odmaknila od nekaterih zastavljenih ciljev, saj je narekovala vpeljavo novih rešitev in nepredvidenih proizvodnih procesov. V Leku si bomo prizadevali, da v prihodnje kljub morebitnim neugodnim pogojem poslovanja povečujemo učinkovito obvladovanje svojih vplivov na okolje in nadaljujemo večletne pozitivne trende.



član skupine Sandoz

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana, Slovenija
Telefon: 01/580 21 11
Faks: 01/568 35 17
www.lek.si