

Opolnomočeni za družbo znanja.

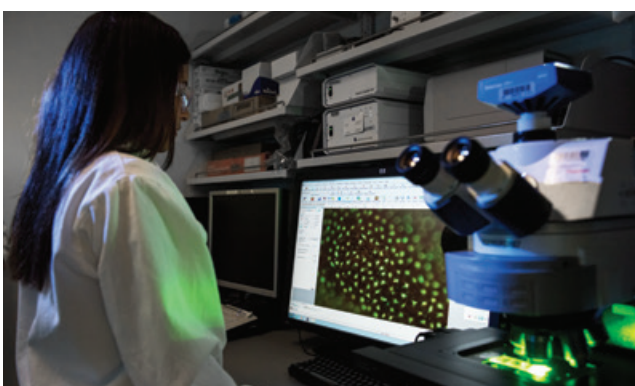
Poročilo o trajnostnem razvoju
družbe Lek d.d. za leto 2022



član skupine Sandoz

Kazalo vsebine

Pismo predsednika uprave	4
Profil družbe	6
Leto 2022 v ključnih podatkih	7
O nas	20
Razvoj in okviri poročanja	27
Vodenje in upravljanje	28
Dostopno zdravljenje	31
Podpiranje inovacij	32
Pregled in vključevanje deležnikov	35
Skladnost izdelkov	39
Odgovorno poslovanje	40
Etika, skladnost in človekove pravice	41
Sodelovanje z dobavitelji	42
Okolje	44
Strategija okoljske trajnosti	45
Uveljavljanje aktivne okoljske politike	50
Surovine in naravni viri	52
Energija	54
Voda	59
Odpadki	62
Emisije v zrak	67
Izpusti v vode	71
Drugi okoljski vplivi	74
Varnost	76
Delo	78
Kadrovska politika	79
Zaposlovanje	79
Varnost in zdravje pri delu	80
Usposabljanje in izobraževanje	84
Vsebinsko kazalo po standardih GRI	89
Izjava okoljskega preveritelja	93
Slovar pomembnih izrazov	94



Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2022

Založnik: Lek d.d.

Besedilo: Lek d.d.

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

Oblikovanje: Intesa RD d.o.o.

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

Tisk: Silveco d.o.o.

Natisnjenih izvodov: 30

Leto izida: 2023

Poročilo je tiskano na okolju prijaznem, 100-odstotno recikliranem nepremaznem papirju Desistar 150. Narejen je iz 100-odstotno popotrošnih (post-consumer) vlaken, brez uporabe klora (PCF – Process Chlorine Free). Pridobljen ima certifikat EU Ecolabel (No. AT/11/002).* Papir je izdelan v papirnici, certificirani po okoljskem standardu ISO 14001. Ogljični odtis proizvajalca Lenzing papier je 242 kg CO₂/t papirja (Bilan Carbone® methodology).*

* Znak za okolje Evropske unije  (Ecolabel flower oziroma okoljska marjetica) pomeni zavezo proizvajalca k okoljskim izboljšavam.



Poudarki 2022

1.549 mio. EUR

čistih prihodkov od prodaje v letu 2022 ali 22 % več kot leta 2021.

5771

zaposlenih ob koncu leta 2022 ali 7 % več kot leta 2021.

74,2 ure

izobraževanja na zaposlenega v letu 2022.

4,65 mio. EUR

prihrankov zaradi vpeljave 239 idej, oddanih v sistemu Th!nk Novartis v letu 2022.

– 2,4 %

manj nastalih nevarnih odpadkov v 2022.

10,5 mio. EUR

naložb v varovanje okolja v letu 2022.

49,6 TJ

energije in 4.463 t CO₂, prihranjenih z izvedbo številnih okoljskih projektov v 2022.

Svoje razvojne usmeritve in prednostne cilje smo v letu 2022 v celoti izpolnili. V kompleksnem okolju in sredi intenzivnih procesov notranje preobrazbe to ni bilo preprosto.

Robert Ljoljo



Pismo predsednika uprave¹

Toda z znanjem, uspešno digitalizacijo poslovanja in zahvaljujoč prizadevnosti sodelavcev na vseh štirih lokacijah smo uspešno odgovarjali na potrebe Novartisa in mednarodnega trga ter oblikovali nove rešitve. Za bolnike po vsem svetu smo razvijali in proizvajali farmacevtske izdelke. Nemoteno smo jih oskrbovali z varnimi in kakovostnimi zdravili kljub razmeram, ki so jih zaznamovali izraziti inflacijski pritiski, rastoči stroški energentov ter notranje organizacijske priprave na oddelitev Sandoza.

Z novo strategijo bo v Sloveniji Lek, član skupine Sandoz, v celoti fokusiran na generična in na podobna biološka zdravila, Novartis, ki bo zaživel kot samostojno podjetje v drugi polovici leta 2023, pa bo osredotočen na inovativna zdravila. Oba bosta nadaljevala svoje poslovanje in intenziven razvoj v Sloveniji. V ospredju bosta ohranila prizadevanja za izboljšanje kakovosti življenja bolnikov in dostopnosti

zdravljenja ter ohranjata trajnostno naravnost poslovanja.

Rekordne naložbe v letu 2022 so izkazale izjemno zaupanje, ki so si ga prislužile ekipe naših sodelavcev. Novartis je v Sloveniji namreč vložil 346 milijonov evrov sredstev v krepitev razvojnih in proizvodnih zmogljivosti, kar se je odrazilo v razsežnostih novih projektov. V Ljubljani smo začeli gradnjo novega objekta, v katerem bo proizvodnja aseptičnih izdelkov – vial, in injekcijskih brizg. V enoti Aseptičnih izdelkov Ljubljana smo namestili novo sodobno polnilno linijo za proizvodnjo nazalnih pršil, pridobili smo tudi novo pakirno linijo za vialne izdelke in optični kontrolnik za avtomatski pregled vial. Enota Trdnih izdelkov Ljubljana je začela proizvodnjo inovativnega zdravila Eucreas na povsem novi proizvodni liniji s tehnologijo ekstruzije s taljenjem (HME).

Rekordne naložbe v letu 2022 so izkazale izjemno zaupanje, ki so si ga prislužile ekipe naših sodelavcev.

Tudi v Bioloških učinkovinah Mengeš so bili potrjeni novi, daljnosežni načrti. Ti prinašajo investicije za gradnjo laboratorijev za Proizvodne znanosti in tehnologije ter proizvodne enote virusnih vektorjev in prav tako širitev proizvodnje z novimi bioreaktorji. V Mengšu bo nastal tudi novi Center za razvoj bioloških zdravil, ki bo vključeval klinično proizvodnjo za zgodnje faze kliničnih preskušanj. O širini našega razvojnega zamaha pričča odločitev Sandoza, da bo vložil 400 milijonov evrov v nov

visokotehnoški center za proizvodnjo bioloških zdravil v Lendavi, ki bo ustvaril okoli 300 delovnih mest in predvidoma začel obratovati leta 2026. Ta največja naložba v Lekovi zgodovini je tudi ena največjih neposrednih tujih naložb v državi doslej.

Večji obseg poslovanja v letu 2022 je spremljalo skrbno upravljanje okoljskih vplivov. Za naložbe v varovanje okolja smo namenili 10,5 milijona evrov, največ v zadnjem desetletju. S projekti za izboljšanje energetske učinkovitosti smo na vseh štirih lokacijah prihranili 49,6 TJ energije. Na ravni Leka smo tako kljub rasti poslovanja z aktivnim energetskega menedžmentom uspešno znižali skupno porabo energije za 3,4 %, skupno količino emisij toplogrednih plinov (obsega 1 in 2) pa za 4,4 %. Porabo vode smo povečali za 1 %, kar obravnavamo kot ugoden rezultat, saj je spremenjeni nabor naših izdelkov energetsko in vodno bolj intenziven. Nastalih odpadkov je bilo za 1,8 % več, pri čemer smo zmanjšali količine nevarnih odpadkov (za 2,4 %). Ponovno smo uspešno opravili presojo okoljskega standarda ISO 14001, zahtevnega sistema za okoljsko ravnanje EMAS ter presojo standarda za varovanje zdravja in varnosti zaposlenih ISO 45001.

Kulturo trajnosti so gradili naši sodelavci na vseh ravneh. Leto, v katerem se nam je pridružilo 374 novih sodelavcev, smo zaključili s 5771 redno zaposlenimi. Njihovemu napredovanju in dobremu počutju ter pridobivanju in ohranjanju kadrov namenjamo številne programe, s katerimi lahko usklajujejo svoje poklicno in zasebno življenje ter razvijajo svoje talente. Izjemno smo ponosni na priznanja, ki smo jih prejeli za izstopajočo kakovost na področju kadrov. Že tretje leto zapored, skupno pa četrto, smo se razveselili naziva najuglednejšega delodajalca v Sloveniji in uglednega mednarodnega certifikata »Top Employer« za

najboljšega zaposlovalca tako na slovenski kot evropski ravni, prav tako že tretjega zapored.

Naša predanost inovacijam, odličnosti in povezovanju je bila ponovno prepoznana in nagrajena.

Pomembne korake smo naredili v smeri bolj vključujoče in raznolike organizacije. Med drugim smo se lotili postopne prenove prostorov, ki zagotavljajo dostopnost gibalno oviranim osebam. Okrepili smo sodelovanje z zaposlitvenimi centri in podjetji, ki zaposlujejo invalide, ter sodelavce opremili z znanjem in veščinami za boljše vključevanje in ustvarjanje varnega prostora v podjetju. Za skrb na tem področju smo prejeli naziv invalidom prijazno podjetje.

Naša predanost inovacijam, odličnosti in povezovanju je bila ponovno prepoznana in nagrajena. Za projekt, ki ga izvajamo skupaj z Ljubljanskim univerzitetnim inkubatorjem in Univerzo v Ljubljani, Industrija in univerza – Skupaj gradimo družbo znanja in blagostanja, smo prejeli nagrado »Best of the Best« Ameriške gospodarske zbornice. Tovrstna priznanja so nam v veliko spodbudo, saj sta naša dejavnost in razvoj tesno prepletena s partnerstvi z domačimi in tujimi znanstvenoraziskovalnimi ustanovami. Skozi dolgoletno delovanje smo oblikovali široko paleto različnih oblik sodelovanja, kot so raziskovalni projekti, zaključna dela, praktikumi, hekatoni, poletne šole, mednarodni konzorciji, izmenjava strokovnih znanj. Vse to so načini, s katerimi negujemo medsebojne stike, spoznavamo nove talente,

dopolnjujemo svoje znanje in izkušnje, predvsem pa postavljamo nove temelje za prihodnje izzive in priložnosti.

Pred nami je novo poglavje, na katerega smo dobro pripravljene. Še naprej bomo soustvarjali družbo znanja in prispevali k reševanju svetovnih zdravstvenih izzivov.



Robert Ljolo,
predsednik uprave Leka



Profil družbe

Lek, član skupine Sandoz²

Naziv: Lek farmacevtska družba d.d.

Skrajšan naziv: Lek d.d.

Sedež družbe: Ljubljana

Poslovni naslov: Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana, Slovenija

Matična številka: 1732811000

Standardna klasifikacija dejavnosti (NACE):

21.100 Proizvodnja farmacevtskih surovin

21.200 Proizvodnja farmacevtskih preparatov

Registracija: Okrožno sodišče v Ljubljani
pod registrsko številko: 1/36542/00

Telefon: + 386 1 580 21 11

Faks: + 386 1 568 35 17

E-pošta: info.lek@novartis.com

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

Kontaktne osebe

Zakoniti zastopnik:

Robert Ljoljo, predsednik uprave

Odgovorna oseba:

Eva Podgoršek, vodja enote
Zdravje, varnost in okolje (ZVO) v Sloveniji;
eva.podgorsek@novartis.com

Kontaktna oseba za informacije o poročanju o trajnostnem razvoju:³

Mojca Potočnik, pooblaščenka za varstvo okolja;
mojca.potocnik@sandoz.com

Leto 2022 v ključnih podatkih

Poslovanje v letu 2022

Pomembnejši podatki o poslovanju⁴

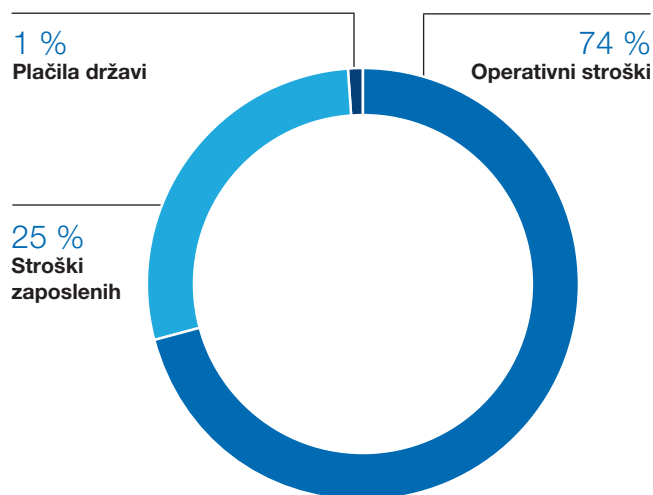
Kazalnik	Enota	31. 12. 2022	31. 12. 2021	31. 12. 2020	Indeks 2022/2021
Število zaposlenih		5.771	5.397	4.823	107
lokacija Ljubljana		3.467	3.189	2.755	109
lokacija Mengeš		1.378	1.268	1.134	109
lokacija Lendava		720	712	699	101
lokacija Prevalje		197	218	226	90
najeta skladišča		9	10	9	90
Čisti prihodki od prodaje	mio. EUR	1.548,608	1.270,235	1.184,431	122
Obveznosti do virov sredstev	mio. EUR	1.673,539	1.470,291	1.231,563	114
Kapital	mio. EUR	1.259,147	1.086,285	940,771	116

Ekonomski učinki poslovanja⁵

V letu 2022 smo v Leku dosegli 1.548,608 milijona evrov čistih prihodkov od prodaje, kar je za 22 % več kot v letu prej (1.270,235). Čisti poslovni izid obračunskega obdobja je znašal 163,665 milijona evrov (147,010 v 2021).

Neposredno ustvarjena ekonomska vrednost je dosegla 1.598 milijonov evrov (1.299 v letu 2021), od tega je 85 % (1.358 milijonov evrov) predstavljala **distribuirana ekonomska vrednost**. V sestavi distribuirane ekonomske vrednosti je bilo za 1.011 milijonov evrov operativnih stroškov (Operating Costs), njihov delež je znašal 74 %. **Stroški zaposlenih** (Employee Costs) so predstavljali 333 milijonov evrov (25 %), **plačila državi** (Payments to Government) pa so znašala 13,5 milijona evrov (1 %). V letu 2022 **lastnikom kapitala dividenda** (Payments to Providers of Capital) ni bila izplačana. Subvencij, prejetih neposredno od države, pa smo prejeli v višini 233 tisoč evrov (35 tisoč v letu 2021).⁶

Sestava distribuirane ekonomske vrednosti



4 GRI 2-6
5 GRI 201-1
6 GRI 201-4

Pomembnejši okoljski in družbeni vplivi⁷

Kazalnik	Enota	31. 12. 2022	31. 12. 2021	31. 12. 2020	Indeks 2021/2020
Učinkovitost rabe energentov	GJ/mio. EUR	823	1.039	1.122	79
Učinkovitost rabe vode*	m ³ /t	803	659	626	122
Količina odpadkov – učinkovitost	t odpadkov/ t proizvoda	11,3	9,1	8,9	124
Emisije hlapnih organskih spojin – učinkovitost	t HOS/ t proizvoda	0,016	0,016	0,022	100
LTIR** – pogostost nezgod pri delu in boleznih v zvezi z delom z bolniškim staležem		0,52	0,32	0,34	162

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

** Opredelitev kazalnika LTIR in formula za izračun sta navedena v točki Pogostost izostankov zaradi poškodb pri delu.

Dosežki in dogodki iz poslovanja v letu 2022

V letu 2022 se je nadaljevalo intenzivno vlaganje v povečanje proizvodnih zmogljivosti in obnovo obstoječih proizvodnih kapacitet za doseganje večje produktivnosti, prilagajanje potrebam na trgu in regulatornim zahtevam ter zagotovitev novih razvojnih zmogljivosti. Naložbe so rezultat izjemnih dosežkov in agilnosti, odlične kakovosti procesov in učinkovitega upravljanja trajnostnih vidikov poslovanja in predstavljajo odličen temelj za poslovanje Novartisa in Sandoza v prihodnosti.

Ključni poudarki poslovanja v 2022:

- Na proizvodnih lokacijah v Sloveniji smo **lansirali 800 novih izdelkov** s 83 različnimi molekulami v več kot 80 držav po vsem svetu. Proizvedli in zapakirali smo **64 inovativnih zdravil**.
- Novartis je v Sloveniji v letu 2022 **za naložbe namenil rekordnih 346 milijonov evrov**. Večina naložb je bila namenjena krepitvi razvojnih in proizvodnih zmogljivosti v smeri večje digitalizacije in avtomatizacije ter posodobitvi in nadgradnji obstoječih kapacitet:
 - Začeli smo gradnjo novega objekta v Ljubljani, v katerem bo potekala proizvodnja aseptičnih izdelkov – vial in injekcijskih brizg.
 - Napovedana je naložba v višini 110 milijonov ameriških dolarjev v izgradnjo novega Centra za razvoj bioloških zdravil v Mengšu, ki bo omogočil nove razvojne zmogljivosti, vključno s klinično proizvodnjo za podporo zgodnjim fazam kliničnih preskušanj.
 - Za naložbe v okoljsko trajnost smo namenili 10,5 milijona evrov, največ v zadnjem desetletju.
- Proizvodna enota Biološke učinkovine Mengeš je prejela laskavi naziv **tovarna leta 2022** in priznanje za najbolj trajnostno naravnano tovarno, ki ju podeljuje časnik Finance.
- Število zaposlenih smo povečali za 374**. Ob koncu leta je bilo tako v Leku 5771, v Novartisu v Sloveniji pa več kot 5800 redno zaposlenih sodelavcev.

- Že tretje leto zapored, skupno četrtrič, smo prejeli naziv **najuglednejšega delodajalca v Sloveniji** po mnenju sodelujočih v merjenju ugleda delodajalcev zaposlitvenega portala MojeDelo.com. Že tretje leto zapored je našo kadrovske odličnosti prepoznala neodvisna ustanova Top Employers Institute in Novartisu v Sloveniji podelila ugledni mednarodni certifikat »**Top Employer**« **za najboljšega zaposlovalca** tako na slovenski kot evropski ravni.
- Pri vseh štirih stebrih strategije (Invalidi, LGBTIQ+ skupnost, Medgeneracijsko sodelovanje in Raznoliki talenti) smo naredili pomembne korake v smeri bolj vključujoče in raznolike organizacije. Med drugim smo več lokacij prilagodili osebam z invalidnostjo in prejeli naziv **invalidom prijazno podjetje** ter se pridružili mreži **demenci prijaznih ustanov**.
- Slovenskim bolnikom smo predstavili in omogočili zdravljenje z nekaterimi novimi ter prebojnimi zdravili:
 - V manj kot letu dni od lansiranja je več kot 300 bolnikov prejelo naše prebojno zdravilo inkliširan (Leqvio) za zdravljenje povišanega holesterola LDL, več kot 130 bolnikov z multiplo sklerozo pa zdravilo ofatumomab (Kesimpta).
 - Slovenskim bolnikom so na voljo tudi najnaprednejše celične in genske terapije. Pet bolnikov je prejelo terapijo CAR-T za zdravljenje krvnega raka, dva bolnika pa sta prejela gensko terapijo za spinalno mišično atrofijo.
 - Objavili smo spletno stran www.rakdojk.si za bolnice z rakom dojk in njihove skrbnike.
- Obnovili smo zahteve certifikata odgovornega ravnanja **POR** in uredbe ES122/2009 s spremembami – Sistem ravnanja z okoljem **EMAS**. Ponovno smo izpolnili tudi zahteve okoljskega standarda **ISO 14001:2015** ter sistema vodenja varnosti in zdravja pri delu **ISO 45001:2018**.



Cilji na področju zdravja, varnosti in okolja

Načrte, cilje ter programe na področju zdravja, varnosti in okolja (ZVO) dosledno uresničujemo in posodabljammo ter tako izboljšujemo svoje delovanje. To dosegamo s pomočjo:

- vzpostavljenih merljivih ciljev na vseh ravneh organizacije,
- izdelave in dokumentiranja akcijskih načrtov,
- vzdrževanja ZVO-strategij in dolgoročnih planov,
- vključevanja ciljev in akcijskih planov v proces poslovnega načrtovanja.

Posebno skrb namenjammo učinkoviti rabi naravnih virov, zmanjševanju podnebnih sprememb ter okoljskih vplivov svojih dejavnosti in izdelkov v celotnem življenjskem ciklu. Zastavljene imamo konkretne cilje in jasno opredeljene odgovornosti, pri čemer izhajamo iz zakonskih predpisov in korporacijskih usmeritev ter svoje zavezanosti integriteti in etičnim načelom.

Cilji ZVO so opredeljeni glede na:

- politiko ZVO,
- cilje in zahteve Novartisa,
- prepoznane pomembne vidike ZVO po posameznih področjih,
- zakonske in druge zahteve ter stališča deležnikov,
- finančne in tehnološke zmožnosti ter
- zahteve združenj.

ZVO-cilji so opredeljeni kot skupni in specifični cilji po lokacijah. Potrjujejo jih direktor Razvoja NO-lokacij, direktorji lokacij, vodja ZVO in predstavniki ZVO-lokacij. Ločimo prav tako tudi cilje organizacije in osebne cilje vodij. Njihovo uresničevanje obdobjno spremljamo na različnih ravneh organizacije ter polletno in letno v Lekovih pogovorih.

Podatke za poročanje zbiramo in potrjujemo v Novartisovih sistemih DMS (Data Management System) ter HSE net. Učinkovitost ravnanja z okoljem izboljšujemo z vključevanjem vseh zaposlenih v sistem skrbi za okolje, z odprtim dialogom zagotavljamo informacije notranji in zunanji javnosti ter redno vrednotimo uspešnost delovanja sistema.

Po lokacijah imamo zastavljene različne cilje, saj se fizikalni procesi v proizvodnji farmacevtskih izdelkov (mletje, granuliranje, peletiranje, pakiranje idr.) v Ljubljani, na Prevaljah in deloma v Lendavi precej razlikujejo od bioloških in kemijskih procesov v proizvodnji učinkovin v Mengšu in deloma v Lendavi. To še posebej velja za področje okoljskih vplivov (odpadki, emisije v zrak in raba vode).

Uresničevanje kratkoročnih Lekovih ciljev ZVO za 2022*

Področje	Kazalnik	Cilj	Status 2022
Varnost in zdravje	Resne in smrtne poškodbe (SIF)	0	0
	Vodstveni varnostni obhodi na 200.000 delovnih ur	> 15	37
	Izpostavljenost zaposlenih kemikalijam in ostalim nevarnim snovem, ki presegajo dovoljene mejne vrednosti	0	0
Okolje	Zmanjšanje rabe energije	Mengeš \geq 4 % glede na leto 2021	Mengeš: - 7 %
		Prevalje \geq 2 % glede na leto 2021	Prevalje: - 9 %
		Lendava \geq 3 % glede na leto 2022	Lendava: - 1 %
		Ljubljana \geq 4 % glede na leto 2021	Ljubljana: - 1 %
	Zmanjšanje rabe vode	Mengeš \geq 4 % glede na leto 2021	Mengeš: + 7 %
		Prevalje \geq 2 % glede na leto 2021	Prevalje: - 9 %
		Lendava \geq 3 % glede na leto 2021	Lendava: - 4 %
		Ljubljana \geq 4 % glede na leto 2021	Ljubljana: + 2 %
	Zmanjšanje odstranjevanja odpadkov	Mengeš \geq 4 % glede na leto 2021	Mengeš: + 3 %
		Prevalje \geq 2 % glede na leto 2021	Prevalje: - 29 %
		Lendava \geq 3 % glede na leto 2021	Lendava: + 2 %
		Aseptični izdelki Ljubljana \geq 4 % glede na leto 2021	Aseptični izdelki Ljubljana: - 5 %
	Trdni izdelki Ljubljana \geq 4 % glede na leto 2021	Trdni izdelki Ljubljana: + 4 %	
Korektivni ukrepi	Izvršitev ukrepov na odstopne inšpekcij	100 %	100 %
	Število zamujenih ukrepov na večje in kritične odstopne (CAPA)	0	0

* Pri doseganju ciljev v Ljubljani je treba upoštevati, da je lokacija v letu 2022 razširila svoj obseg in dejavnost. V Mengšu je bila poraba vode višja zaradi večjega števila validacij. Okoljske kazalnike spremljamo na vseh lokacijah tudi v letu 2023, letni cilji pa se bodo zaradi načrtovane oddelitve določili naknadno.



Visok ugled je odraz trajnostnega pristopa



Lek je prejemnik številnih nagrad na področju kadrov, med drugim priznanja najuglednejšega delodajalca. Na fotografiji z leve: Daria Brečević, Jure Vajs, Iris Slamič, Robert Ljolo, Paulina Pazio, Mojca Pavlin in Tea Vizjak Kvas.

Za kakovost upravljanja s kadri smo v preteklih letih prejeli številna domača in tuja priznanja. Zakaj je tako in kako pridobivamo in gradimo kadre, smo se pogovarjali s Paulino Pazio, direktorico kadrov za Lek in Sandoz Slovenija, in Darijo Brečević, odgovorno za kadre v Novartis v Sloveniji.

Novartisova kultura je navdihujoča, vedoželjna in opolnomočena. Sliši se preprosto, a verjetno pot do nje ni prav enostavna.

Darija Brečević: H grajenju kulture prispeva veliko elementov. Zelo pomembni so vodje, ki gradijo kulturo v svojih timih in ki morajo biti vzor svojim sodelavcem. Veliko pozornosti zato namenjamo njihovem izobraževanju, prav tako so jim v pomoč številna orodja. S četrletno raziskavo Our Voice, v kateri lahko sodeluje vsak zaposleni, merimo zavzetost sodelavcev. Odgovornost vodij

je, da se s svojimi ekipami pogovarjajo o tem, kako vidimo svojo skupno kulturo in kaj je odgovornost vsakega od nas pri grajenju le-te. K temu prispevajo tudi individualni pogovori, ki so del upravljanja uspešnosti in v okviru katerih si postavljamo dolgoročne in kratkoročne cilje.

Paulina Pazio: Tudi program Polni življenja, ki skrbi za fizično, duševno in socialno dobro počutje zaposlenih, je ključen gradnik naše kulture. K njej pomembno prispevajo tudi programi s področja Raznolikosti in vključenosti, ki omogočajo zaposlenim,

da so lahko to, kar so. Vključuje enakost spolov, medgeneracijsko in medkulturno sodelovanje ljudi iz različnih držav in okolij ter prizadevanja za enakovreden položaj ljudi s posebnimi potrebami.

Kakšne možnosti imajo zaposleni za osebni in strokovni razvoj, napredek?

Darija Brečević: Razvoj sodelavcev načrtujemo strateško, vzpostavljeno imamo metodologijo za njihovo ciljno izpopolnjevanje. Sodelavci imajo na voljo veliko orodij za svojo rast, npr. program Coursera, kjer si lahko izberejo kateri koli virtualni tečaj, ki je v našem portfelju, platformo TalentMatch, kjer lahko raziščejo priložnosti znotraj globalnega podjetja. Svojo kariero lahko razvijajo skupaj z mentorji, imamo tudi posebne programe za raziskovalce. Pomemben del je učenje prek izkušenj na različnih delovnih mestih. Proces se včasih začne že, ko študent pri nas pripravlja diplomu in se nato zaposli in napreduje v podjetju. Lahko se osredotoči bodisi na raziskovalno ali tehnično kariero ali v druge podperne funkcije. Kot globalno podjetje ponujamo priložnosti za strokovni razvoj, vodenje in delo z ljudmi, v državah po vsem svetu.

Paulina Pazio: Zaposlenim je na voljo resnično veliko programov, namenjeni so tako vodjem kot za izpopolnjevanja posameznikov, za izboljšanje njihovih tehničnih veščin in kompetenc, potrebnih ne le danes, temveč tudi v prihodnosti. Digitalizaciji, ki v naši industriji postaja vse bolj in bolj pomembna, namenjamo veliko pozornosti na vseh ravneh.

Kako pa prepoznate in razvijate talente?

Paulina Pazio: Talente prepoznamo z notranjim standardnim organizacijskim postopkom. Ta vključuje prepoznavanje ključnih talentov v vsaki enoti ter načrtovanje razvojnih priložnosti zanje.

Novartis v Sloveniji je prejemnik številnih nagrad na kadrovskem področju, med katerimi je Top Employer 2022, najuglednejši delodajalec. Kaj je po vašem mnenju ali izsledkih raziskav odločilno za doseženo visoko zadovoljstvo zaposlenih in osvojene nagrade?

Paulina Pazio: Tovrstne nagrade nam veliko pomenijo, saj odražajo naš trud, ki ga vseskozi namenjamo sodelavcem. Menim, da visok ugled, ki ga uživamo kot zaposlovalec, izvira iz zavezanosti danim obljubam in njihovem izpolnjevanju. Zaposleni so pri tem vedno v ospredju. Vodje se dejansko zavzemajo zanje, priznanje jim dajemo prek plačnega sistema in nagrajevanja, omogočamo razvojne priložnosti skozi zaposlitev in učenje, možnosti za pridobitev višje izobrazbe, pripravništva, štipendije. Svoj ugled začnemo graditi že pri zelo mladih generacijah in ohranjamo zavzetost zaposlenih.

Darija Brečević: Res je, gre za dolgoročen, trajnostni pristop k delu z zaposlenimi.

Paulina Pazio: Poudariti velja, da smo lokalno podjetje z zelo pomembno dediščino, hkrati pa izkoriščamo prednosti večnacionalnega podjetja, v katerem izvajamo globalne programe, ki so med zaposlenimi dobro sprejeti.

Tudi v Sloveniji vse bolj primanjkuje usposobljene delovne sile. Z novimi naložbami v Mengšu in Lendavi so povezane številne nove zaposlitve kadrov različnih strokovnih smeri. Kako sicer privabljate nove kadre?

Darija Brečević: Pri tako velikih investicijah je treba dolgoročno razmišljati. Čez nekaj let, ko bomo po načrtih dejansko začeli proizvodnjo oziroma delo v laboratorijih, bo prepozno. Že zdaj smo začeli privabljeti talente, ugotavljati, kje in kako jih pridobiti. To tudi sicer počnemo, s trajnostnim, dolgoročnim delom. Kadre iščemo na različne

načine: od sodelovanja s srednjimi šolami, univerzami, štipendiranjem, omogočanjem priložnosti študentom za spoznavanje dela pri nas. Ponujamo priložnosti tudi za zaposlitev sodelavcev iz drugih držav.

Paulina Pazio: Zelo dobro ekipo imamo tudi v strateških programih, ki je povezana s prepoznavanjem talentov prek povezovanja z znanstvenoraziskovalnimi ustanovami. Zelo priznane so naše interne inovacijske pobude in programi. Prav tako vzdržujemo in razvijamo partnerstva z akademskimi ustanovami, pri čemer se ne osredotočamo le na Slovenijo, ampak tudi na sosednje države. Partnerske pogodbe imamo z univerzami v regiji, aktivno sodelujemo v programu Erasmus, prisotni smo v srednjih tehničnih šolah. Povezani smo tudi z agencijami za zaposlovanje, kariernimi sejmi, organiziramo lastne interne dogodke za promocijo našega podjetja, kot sta BioCamp, ScienceBeat. Mladim poskušamo pokazati, da so Lek oziroma Novartis in Sandoz odlični kraj za njihovo delo v prihodnosti.

Glede na raziskave, na primer raziskavo Mojedelo, smo med kandidati za zaposlitev zelo zaželeni. Prepričani smo, da nam bo s trajnostnim modelom uspelo privabiti nove mlade talente. Zaposliti več sto novih sodelavcev sicer ne bo lahko, ne le zaradi omejitev na trgu, temveč tudi zato, ker imamo visoka pričakovanja. Naša delovna mesta so res zahtevna, veliko politik in postopkov je treba spoznati, vsakdo mora skozi številna izobraževanja.

Darija Brečević: S tem se povsem strinjam. Naj samo dodam, da smo del močno regulirane panoge. Tudi za delo v proizvodnji je treba opraviti številna izobraževanja in poznati postopke. Zato je tudi uvajanje v delo zelo pomembno.

Partnerstva za nova znanja in razvoj talentov



V Leku negujemo dolgoletna partnerstva s slovenskimi univerzami ter domačimi in tujimi raziskovalnimi instituti. V sodelovanju z njimi naši strokovnjaki izmenjujejo in širijo znanje, razvijajo talente in skupaj ustvarjajo prebojne rešitve za izboljšanje zdravja bolnikov po vsem svetu.

Klemen Kreft, raziskovalec farmacevtskega razvoja iz Razvojnega centra Slovenija.

Klemen Kreft je raziskovalec farmacevtskega razvoja iz Razvojnega centra Slovenija, ki skrbi za razvoj procesov in prenos tehnologije trdnih in tekočih izdelkov iz razvojnega v proizvodno okolje. V pogovoru nam je predstavil svoj pogled in prednosti vzpostavljenih partnerstev z znanstvenoraziskovalnimi ustanovami.

Udeležili ste se več raziskovalnih projektov z akademsko sfero in natečajev, kot je Biocamp. Zakaj?

Sem velik zagovornik sodelovanja z zunanjimi ustanovami, in sicer iz dveh razlogov, zaradi širjenja znanj in razvoja talentov. Po mojih izkušnjah zunanji deležniki prispevajo drugačna znanja, kot jih imamo sami. Pogosto smo namreč v že ustaljenih tirnicah, kjer nam očitne rešitve postanejo nevidne. Tako rešujemo raziskovalne probleme iz drugih smeri. Po drugi strani, če pogledam skupno točko vseh sodelovanj, verjamem, da sem prav iz njih dobil največje priložnosti za karierno rast. Ob tem se čutim odgovornega vračati mlajšim

generacijam, spodbujati njihovo vedoželjnost ter strokovno in osebno rast. Na ta način se cikel pridobivanja znanja dolgoročno nadaljuje. Tudi kot podjetje s tem pridobivamo ugled in gradimo odnose z novimi talenti.

Lekovo sodelovanje z akademsko sfero in znanstvenoraziskovalnimi ustanovami je obširno. Kakšen je namen vzpostavljenih partnerstev? Katere so prednosti raziskovalcev v industriji in katere v neodvisnih zunanjih znanstvenoraziskovalnih ustanovah?

Lek je pogodbeno povezan z vsemi tremi slovenskimi univerzami.

V Razvojnem centru Slovenija primarno sodelujemo z naravoslovnimi fakultetami Univerze v Ljubljani ter slovenskimi in tujimi inštituti. Po mojem mnenju je povezovanje z akademsko sfero ključnega pomena, saj naši skupni dosežki prispevajo k izmenjavi ekspertiz, razvoju sodelavcev, rasti in inovacijam.

V podjetjih smo deloma omejeni s kratkimi projektnimi časovnicami in usmerjenostjo v rezultate. To je razlog, da se ne moremo poglobiti v temeljne raziskave in teoretične okvirje, medtem ko je akademska sfera omejena pri dosegu do praktične uporabe in poznavanju potreb na trgu. Ta razkorak nas povezuje in ustvarja priložnosti za sodelovanja. S skupnim delom omogočamo prenos raziskovalnih spoznanj v prakso, medtem ko akademske ustanove usklajujejo svoja raziskovalna prizadevanja s potrebami trga.

Kakšni pa so dosežki skupnega povezovanja in sodelovanja z zunanjimi ustanovami?

Rad bi izpostavil naš že tradicionalni dogodek Dan za raziskovalce, na katerem z akademskimi partnerji v obliki krajših predstavitev praznujemo naše največje dosežke. Dogodek je pod okriljem slovenskih univerz prerasel v spletni festival znanosti UNI.MINDS, ki je danes stičišče za preplet znanj med podjetji, zagonskimi podjetji in akademskimi institucijami.

Glavni cilj projekta je vzpostaviti raziskovalno skupnost, ki spodbuja odprto komuniciranje, izmenjavo dobrih praks in sodelovanje med sferami.

Tovrsten ekosistem pozitivno vpliva na širšo družbo in krepi razvojne možnosti v Sloveniji. Prispevek Leka in Novartisa v Sloveniji je bil prepoznan kot najboljša poslovna

praksa z nagrado Best of the Best 2022, ki jo podeljuje Ameriška gospodarska zbornica v Sloveniji.

Kje vidite priložnosti za še tesnejše povezovanje med znanostjo in slovenskim gospodarstvom?

Občutek imam, da večina povezovanj z akademskimi ustanovami temelji na kratkoročnih projektih. Jasno je, da podjetja ščitijo svoje konkurenčne prednosti pred drugimi. Toda obstaja možnost, da se gospodarstvo ujame v lastno zanko in se zaradi zaščite podatkov odreče prednostim sodelovanja z zunanjimi partnerji. Mislim, da bi morali gledati bolj dolgoročno in oblikovati strateška partnerstva, osnovana na medsebojnem zaupanju.



Jure Vajs, Maša Abrič (Ljubljanski univerzitetni inkubator), Darja Ferčej Temeljotov, Klemen Kreft in Neja Lenart Dvoršak ob prevzemu nagrade »Best of the Best« za projekt »Industrija in univerza – Skupaj gradimo družbo znanja in blagostanja«.

Z naprednimi molekularno-biološkimi orodji do boljše kakovosti zdravil



»Genesis Labs je dokaz Novartisove neomajne predanosti spodbujanju napredka na področju zdravstva, poudarja tudi prepričanje družbe v potencial notranjih zagonskih podjetij za revolucijo na področju razvoja zdravil« poudarja vodja projekta, Aleksander Krajnc.

Novartisov program Genesis Labs vabi inovatorje, da razmišljajo zunaj ustaljenih okvirov ter s tem prispevajo nove pristope v razvoj zdravil. Ta pomembna platforma za interna zagonska podjetja je do zdaj finančno podprla 15 projektov.

Ekipa iz Razvoja bioloških zdravil Mengeš, ki jo vodi raziskovalec Aleksander Krajnc, se je uvrstila med štiri novo izbrane projekte ter s tem pridobila sredstva za razvoj učinkovite metode za inovativna zdravila brez nečistot.

S projektom »Na poti k inovativnim zdravilom brez nečistot« se je vaša ekipa iz Razvoja bioloških zdravil Mengeš uvrstila v program Genesis Labs. Kaj je cilj projekta?

Eden od izzivov, s katerimi se srečujemo pri razvoju inovativnih zdravil, so ostanki nečistot, in sicer proteinov gostiteljskih celic ali v angleščini host cell protein – HCP. Čeprav jih v procesu razvoja navadno odstranimo do te mere, da zdravila ustrezajo zahtevam regulatornih organov, obstaja možnost, da bi nekatere preostale nečistote lahko še vedno vplivale na varnostni profil ali na kakovost zdravila.

S projektom nameravamo razviti metodo ali »lečo«, s katero bi videli proteinske nečistote, ki povzročajo težave, in odkriti »recept« za njihovo čiščenje. Trenutna metoda ELISA, ki je zlati standard v industriji za razvoj in sproščanje inovativnih zdravil, nas namreč pušča na cedilu. Z njo pridobimo le podatek o količini prisotnih nečistot, nič pa ne izvememo o njihovi identiteti. Proteomske metode, ki navadno identificirajo kritične nečistote, pa so zelo drage in zapletene.

Nadejamo si, da bomo z uporabo naprednih inovativnih molekularno-bioloških tehnologij, ki se vse bolj uveljavljajo na drugih področjih znanosti, odstranili to šibko točko. Združitev te »leče« s sistemom umetne inteligence za prepoznavanje kritičnih nečistot bo prinesla dodatni varnostni sistem v proces razvoja bioloških zdravil.

Kaj pričakujete od vključenosti v program Genesis Labs in tovrstnega sodelovanja?

Program je skrbno strukturiran. Z multidisciplinarnim, med funkcijskim in med lokacijskim sodelovanjem se lahko zapletenih problemov lotimo z več zornih kotov. Pri takšnih izzivih je prav celovit pristop najpomembnejši, saj zgolj

delne rešitve pogosto ne prinesejo zadovoljivih rezultatov. Ta sinergija spodbuja našo skupno miselnost, znanje in nenehno prizadevanje za znanstveni napredek. Poleg povezovanja imamo na voljo tudi znatna finančna sredstva v podporo projektu, da tako lahko raziskujemo neznana območja, prevzemamo preiščena tveganja in premikamo meje znanstvenih inovacij.

Ravno moč povezovanja in finančna podpora omogočata preoblikovanje revolucionarnih idej v transformativne preboje.

Kakšne so sicer možnosti za Novartisove strokovnjake v Sloveniji in globalno za povezovanje in razmišljanje zunaj ustaljenih okvirov?

V celotnem Novartisu imamo strokovnjaki številne priložnosti za mreženje in razmišljanje, ki spodbujajo inovativnost in sodelovanje.

Organiziramo različne interne dogodke, kot so konference, simpoziji in delavnice, na katerih se srečujejo strokovnjaki različnih oddelkov, funkcij in geografskih lokacij.

Na ta način se povezujemo, izmenjujemo ideje in uporabljamo kolektivno inteligenco za reševanje

kompleksnih izzivov. Novartis sprejema kulturo inovacij in spodbuja zaposlene, da aktivno sodelujemo v inovacijskih programih in pobudah, ki premikajo meje tradicionalnega razmišljanja. Z odprtimi inovacijskimi platformami imamo strokovnjaki možnost raziskovati nekonvencionalne pristope, sodelovati s kolegi po vsem svetu in prispevati k transformativnim rešitvam pri razvoju zdravil.

Novartis ob tem dejavno sodeluje z zunanjimi partnerji, vključno z akademskimi ustanovami, raziskovalnimi organizacijami in industrijskimi združenji. S kombinacijo teh različnih priložnosti zagotavlja razvejan in bogat ekosistem, namenjen sodelovanju, izmenjavi znanja in razmišljanja zunaj okvirov. Vse omenjeno in številne ter raznovrstne interakcije spodbujajo kulturo nenehnega učenja, inovacij in raziskovanja, s čimer je Novartis vodilna sila pri razvoju inovativnih zdravil v svetu.



Raziskovalci iz Razvoja bioloških zdravil Mengeš, ki so se uvrstili v program Genesis Labs. Od leve: Alexander Hanke, Matjaž Vogelsang, Aleksander Krajnc in Monika Pintar-Hitzl.

Načela krožnega gospodarstva so v ospredju



Ekipo skladišča Trdnih izdelkov Lendava ob prvi odpremi sodov iz Leka v Singapur. S projektom jim je uspelo zmanjšati za 175 ton odpadkov. Z leve: Damir Lukežič, Aleš Cigut, Goran Zavec, Kristjan Gabor.

V Novartisu in Leku zasledujemo ambiciozne okoljske cilje, s katerimi želimo doseči plastično, vodno in ogljično nevtralnost celotne vrednostne verige. Kako k tem ciljem prispeva ekipa iz Lendave?

O tem smo se pogovarjali z Damirjem Lukežičem, vodjo projekta v proizvodnji Trdni izdelki Lendava.

Kako s svojimi sodelavci obvladujete okoljske vplive v delovnih procesih, glede na to, da se obseg proizvodnje stalno povečuje? Kakšno vlogo imajo pri tem načela krožnega gospodarstva?

V Trdnih izdelkih Lendava smo si zastavili cilj, da pri vseh projektih v največji možni meri upoštevamo načela krožnega gospodarstva in tako zmanjšujemo porabo naravnih virov. Na srečanjih s sodelavci redno predstavljamo projektne dosežke ali primere dobre prakse, ki so vplivali na znižanje odpadkov, porabo vode, primere ponovne uporabe in recikliranja. S tem želimo

spodbuditi radovednost, da vsak naš sodelavec ponotrjani razmišljanje o krožnem gospodarstvu in poda predloge v procesu stalnih izboljšav.

Tudi pri novih projektih in izdelkih, ki prihajajo v Lendavo, imamo načela krožnega gospodarstva vedno v mislih. V preteklih letih smo tako pri prenosu izdelkov v Lendavo izboljšali veliko izdelkov in procesov. Okoljske vplive pri prenosu izdelka zmanjšujemo na več načinov. S povečanjem števila tablet na pritisknem omotu lahko na primer pri enem izdelku zmanjšamo površino pritisknega omota za 46 %. S tem boljše izpolnimo površino omota in odpravimo neizkoriščen prostor, kar prinese zmanjšanje porabe aluminija in plastike, ne nazadnje tudi manjši volumen pri transportu enake količine zdravil. Z zmanjšanjem zloženek, torej škatel, v katerih so tablete, pa prispevamo k manjši porabi kartona. Samo z brezpapirnim sproščanjem izdelkov smo že prihranili skoraj eno tono papirja letno.

Lahko izpostavite kakšen projekt, ki ste ga izvedli v letu 2022? So kakšni večji načrti v pripravi za prihodnja leta?

Kot sem že omenil, smo v preteklih letih izvedli številne projekte, s katerimi smo uspešno znižali okoljske vplive. Med pomembnejšimi je

vračanje kovinskih sodov internemu dobavitelju v Singapurju. S tem smo preprečili nastanek 100 ton odpadkov v Lendavi letno in vrnili v ponovno uporabo okoli 30.000 kovinskih sodov. To je bil za nas povsem nov proces, v katerega je bila vključena multidisciplinarna ekipa iz različnih oddelkov, od proizvodnje, skladišča, davkov, financ, carine, zakladništva, vse do varstva in zdravja pri delu. Z novimi izdelki, ki so prešli v Lendavo iz Nemčije, smo ta proces ponovili. Od začetka dobav smo shranjevali sode, ki smo jih nato redno vračali v ponovno uporabo v Nemčijo. S tem smo prav tako preprečili nastanek 25 ton kovinskih odpadkov.

V letu 2022 smo na enak način vzpostavili proces vračanja plastičnih sodov internemu dobavitelju v Turčijo, kar je na letni ravni preprečilo okrog 50 ton plastičnih odpadkov. Zdaj vračamo internim dobaviteljem že 70 % vseh kovinskih in plastičnih sodov v ponovno uporabo. Druga izboljšava: v proizvodnji smo na primarnem delu proizvodne linije v minulem letu uvedli pralne plašče in tako nadomestili plašče za enkratno uporabo. S tem smo znižali količino nevarnih odpadkov za 14 ton, kar je 6 % vseh nevarnih odpadkov v Trdnih izdelkih Lendava. Ob tem smo optimizirali kartonske škatle za transport končnih izdelkov iz petslojnega na trislojni karton.

Ta sprememba je pripomogla, da smo znižali letno porabo kartona za 300 ton, ali če ponazorim s primerjavo, to je 5.100 posekanih dreves manj. Prav tako smo s preoblikovanjem dimenzij transportne škatle za kupca v Nemčiji v povprečju dostavili 48 % več končnih izdelkov na paleto, kar je na letni ravni odpravilo 25 transportov.

Med prihodnjimi načrti bi želel izpostaviti dva projekta, s katerima želimo optimizirati okoljske vplive. Načrtujemo uvedbo manjše velikosti protizdrsnega papirja na paleti med kartonskimi škatlami in znižanje njegove letne porabe za 16 ton. Iščemo tudi možnosti sodelovanja s podjetji za predelavo odpadnih pritisknih omotov in odrezkov, ki bi te predelala v surovino za druge industrije.



Pripravljeni sodi za odpremo in ponovno uporabo.



O nas⁸

Lek farmacevtska družba, d.d. (v nadaljevanju družba Lek ali Lek), je delniška družba v 100-odstotni lasti družbe Novartis Pharma AG. Njena temeljna dejavnost je proizvodnja farmacevtskih preparatov (C21.200).

31. 12. 2022 je imel Lek 100-odstotni lastniški delež v družbi Sandoz farmacevtska družba, d.d., s sedežem v Sloveniji, in 74,5-odstotni lastniški delež v družbi Čistilna naprava Lendava, d.o.o. Med letom ni bilo sprememb v velikosti, sestavi oziroma lastništvu družbe Lek, prav tako družba ni izvajala združevalnih aktivnosti ali skupnih vlaganj.

Poslanstvo

Uporabljamo inovativno znanost in tehnologijo za reševanje nekaterih najzahtevnejših zdravstvenih izzivov v družbi. Odkrivamo in razvijamo prebojna zdravljenja ter iščemo nove načine, da jih zagotovimo čim večjemu številu ljudi.

Vizija

Biti najbolj cenjeno in zaupanja vredno podjetje na svetu.

Vrednote in vedenja

Naše vrednote in vedenje podpirajo našo kulturo.

Vse zaposlene spodbujamo, naj bodo navdihujoči, vedoželjni in opolnomočeni, ter da vedno delujejo etično.

Navdihujoči

- Vključite druge
- Trudimo se za bolnike
- Živite svoje poslanstvo

Vedoželjni

- Izobražujte se
- Bodite odprti
- Zavedajte se svojih zmožnosti

Opolnomočeni

- Ustvarjajte jasnost
- Pomagajte se med seboj
- Prevzemajte odgovornost za svoja dejanja

Integriteta

- Bodite iskreni
- Bodite pogumni
- Naredite, kar je prav

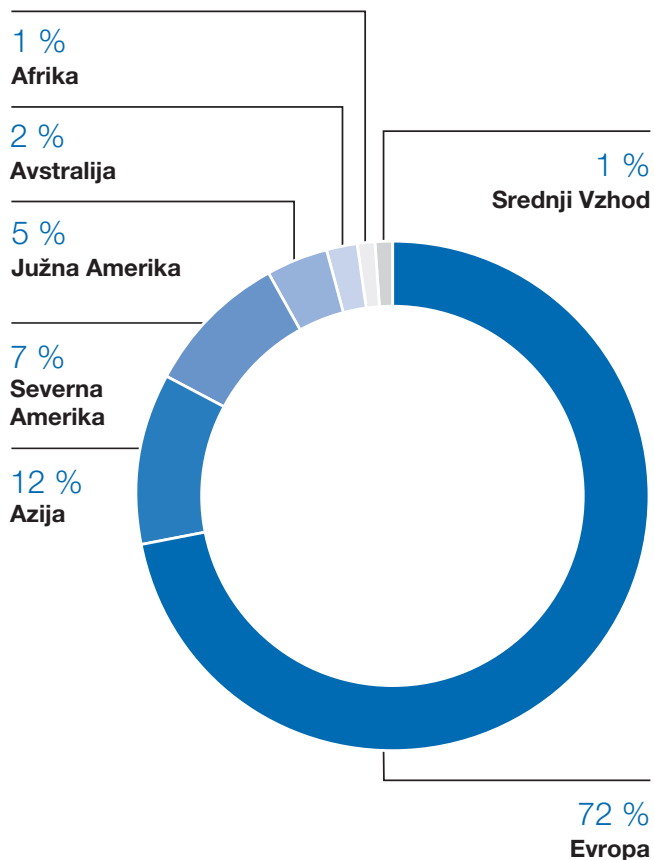
Ključni kupci in trgi⁹

Najpomembnejši kupci naših izdelkov in učinkovin so, glede na organiziranost in strateške usmeritve, družbe v skupini Sandoz oz. Novartis. V Leku prodajamo tako lastne kot tudi izdelke drugih Sandozovih in Novartisovih družb.

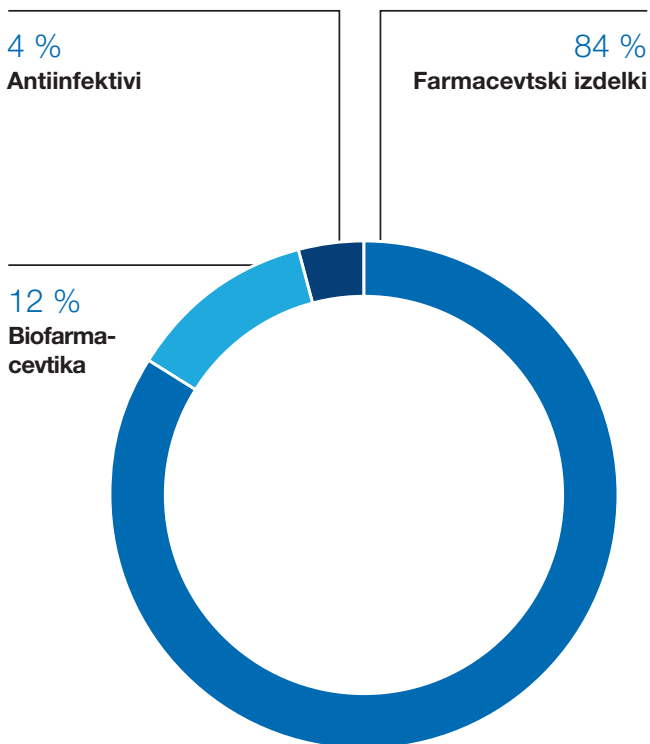
Največ izdelkov, ki smo jih proizvedli v Leku, smo prodali na evropskem trgu (72 %). Pretežni del prodaje (84 %) smo ustvarili s farmacevtskimi izdelki, preostali del prodaje pa so predstavljale učinkovine in biofarmacevtski izdelki.

S 14-odstotnim tržnim deležem na slovenskem farmacevtskem trgu Novartis ostaja z vsemi svojimi divizijami vodilni ponudnik zdravil. Naši ključni kupci so trgovci z zdravili na debelo, trije največji imajo 74-odstotni prodajni delež. Lek je na trgu zdravil brez recepta in prodaji podobnih bioloških zdravil največji ponudnik, pri prodaji generičnih zdravil pa je z 29-odstotnim deležem na drugem mestu.

Trgi Lekovih izdelkov po geografskih regijah v letu 2022



Struktura prodaje po programih v letu 2022

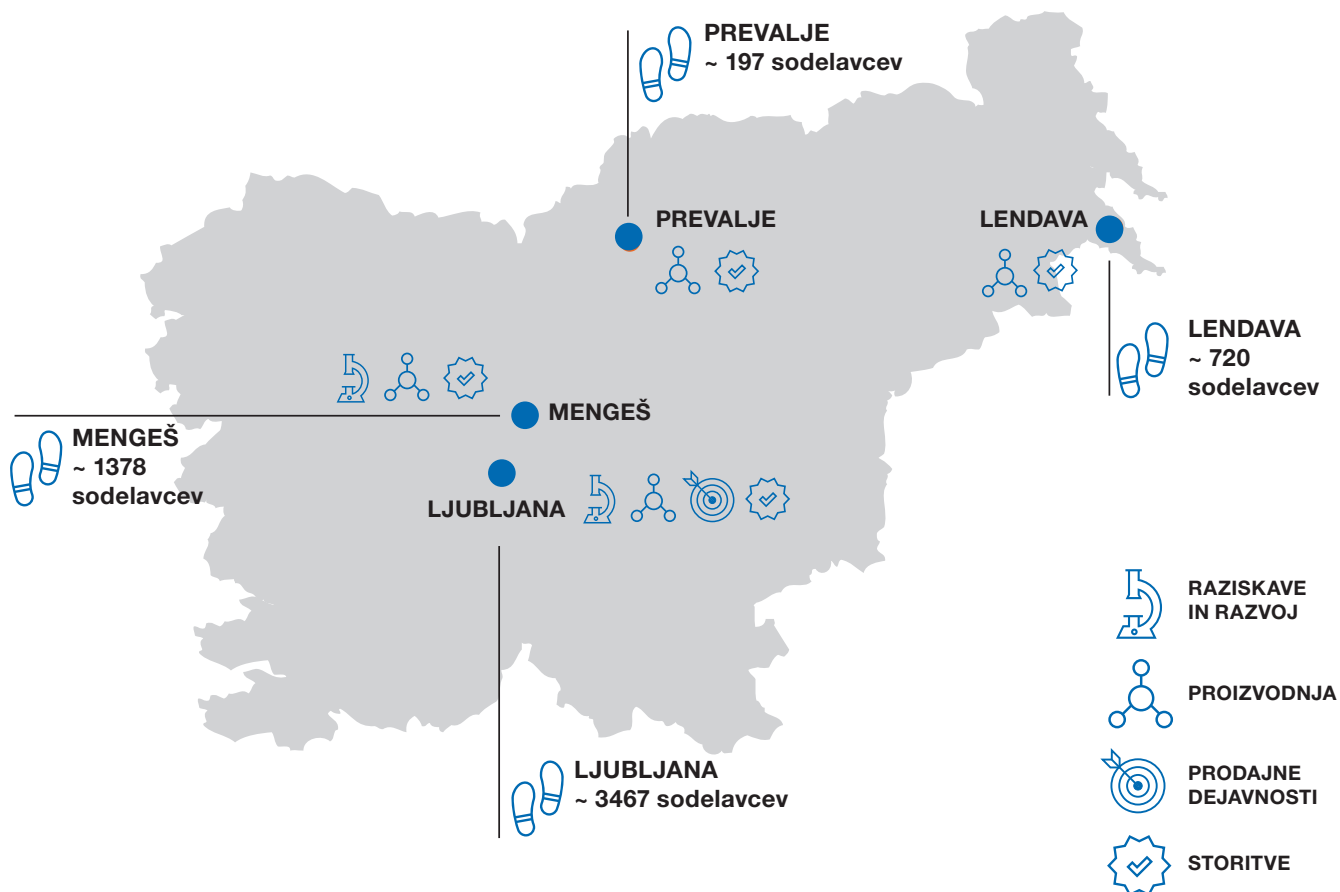
Glavne skupine izdelkov in pomembnejše blagovne znamke¹⁰

Naše ključne terapevtske skupine zdravil so:





- zdravila za bolezni srčno-žilnega sistema,
- antiinfektivna zdravila,
- zdravila za zdravljenje bolezni gastrointestinalnega trakta,
- zdravila za zdravljenje urogenitalnega trakta,
- podobna biološka zdravila za zdravljenje motenj rasti, nevtropenije, revmatoidnega artritisa, psoriaze in anemije, povezane s kronično ledvično odpovedjo,

- zdravila za zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja železa ter zdravljenje slabokrvnosti,
- onkološka zdravila,
- druga zdravila na recept, ki se izdajajo v lekarnah in pokrivajo širok spekter terapevtskih skupin zdravil za zdravljenje različnih bolezni, ter
- zdravila za samozdravljenje.

Razvojne in proizvodne lokacije in procesi¹¹



Novartis in Sandoz v Sloveniji – področja delovanja

			
Raziskave in razvoj	Proizvodnja	Prodajne dejavnosti	Storitve
<ul style="list-style-type: none"> • Globalni tehnični razvoj bioloških in podobnih bioloških zdravil • Sandoz razvojni center (male molekule) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sandoz tehnične operacije (STO) • Male molekule • Velike molekule 	<ul style="list-style-type: none"> • Prodaja generičnih zdravil Slovenija • Prodaja inovativnih zdravil Slovenija 	<ul style="list-style-type: none"> • Novartisov korporativni center (NOCC) <ul style="list-style-type: none"> - Logistični center - Storitveni centri s področja kakovosti - Celično in gensko testiranje • Novartisove poslovne storitve (NBS) • Center odličnosti in predstavništva

¹¹ GRI 2-1, 2-6

Lokacija Ljubljana

Družba Lek ima sedež v Ljubljani, kjer poteka proizvodnja v dveh organizacijskih enotah: Trdni izdelki in Aseptični izdelki. Na ljubljanski lokaciji je tudi poslovno središče, od koder vodimo številne poslovne storitve in korporativne funkcije za širšo skupino ali celotno regijo srednje in vzhodne Evrope. Med temi področji so Novartisov korporativni center, regulatorne zadeve, nabava, pravne zadeve, oskrba, komuniciranje in zunanje zadeve, prodajne dejavnosti za Novartisovo Farmacevtsko in Onkologijo ter druga. V Ljubljani delujeta tudi vodilni in največji Sandozov razvojni center ter eden največjih Novartisovih proizvodnih obratov.

Trdni izdelki

V enoti, ki je del ekipe za Male molekule, proizvajamo trdne farmacevtske oblike za peroralno uporabo v oblikah granul, tablet, dražejev, filmsko obloženih tablet, mikropolet za oralne suspenzije ter kapsul z granulati in peletami s prirejenim sproščanjem. Končne farmacevtske izdelke pakiramo v pretisne omote, platenke, stekleničke in vrečke.

Na začetku leta 2022 smo na trgu še bili priča precejšnjim motnjam zaradi svetovne pandemije, a nam je s predanostjo sodelavcev strankam in bolnikom uspelo uspešno zagotavljati oskrbo z našimi zdravili. Hkrati smo izdelali rekordno število serij (razvojnih, kliničnih in registracijskih) za inovativna in generična zdravila ter prejeli regulatorne odobritve in začeli proizvodnjo pomembnih onkoloških inovativnih zdravil, kot so Promacta, Tafinlar in Votrient.

Eden pomembnejših mejnikov je bil začetek proizvodnje inovativnega zdravila Eucreas na popolnoma novi proizvodni liniji z opremo za tehnologijo ekstruzije s taljenjem (HME) ter napredno analitično opremo, kot je NIR za merjenje enakomernosti vsebnosti tablet Eucreas. Podprli smo uvedbo novih generičnih izdelkov, proizvedli



Daniela Zaccara, direktorica Trdnih izdelkov Ljubljana

začetne količine in podprli ponovno dobavo izdelkov Sitagliptin in Sitagliptin Metformin. Začeli smo pakirati tudi devet dodatnih inovativnih izdelkov za ameriški trg.

Nadaljevali smo avtomatizacijo naših procesov z uvedbo samodejnega pakirnika za škatle s paletizerjem na pakirni liniji in uvedbo popolnoma nove samodejne linije, namenjene pakiranju izdelkov v odmerkih in v žepnih setih.

Kakovost in varnost ostajata temelj našega poslovanja, tako smo uspešno prestali vse inšpekcijske preglede zdravstvenih organov in strank, vključno z zelo zahtevnim pregledom ameriške Uprave za hrano in zdravila (FDA).

Aseptični izdelki

V enoti za proizvodnjo aseptičnih izdelkov smo proizvedli 120 milijonov ampul, 20,3 milijona vialnih izdelkov in 20,1 milijona nazalnih pršil. Skozi celo leto smo izvajali optimizacijske projekte, s čimer smo dvignili produktivnost. Posebno pozornost smo namenili optimizaciji proizvodnje biološko podobnega zdravila Rixaton, izdelka Ferumoxytol in novega izdelka v našem portfelju, Sugamadexa.

Ponosni smo na kar tri nove naložbe v 2022. Konec leta smo namestili novo sodobno polnilno linijo za proizvodnjo nazalnih pršil, ki bo začela redno obratovati v drugi polovici leta 2023. V pakirnici smo



Tjaša Bantan Polak, direktorica Aseptičnih izdelkov Ljubljana

pridobili novo pakirno linijo, kjer bomo pakirali tudi vialne izdelke, proizvedene v aseptični proizvodnji v Švici. Tretja pridobitev pa je optični kontrolnik za avtomatski pregled vial.

Ob tem smo bili usmerjeni v razvoj dveh novih biološko podobnih zdravil, eno inovativno biološko zdravilo in enega zahtevnega generičnega sterilnega izdelka. V sodelovanju s svojim razvojnim centrom smo uvedli nov nazalni izdelek ter na ameriško agencijo FDA oddali vlogo za registracijo novega biološko podobnega zdravila, za katero je predvideno lansiranje v letu 2024.

Uspešno smo prestali inšpekcije tako regulatornih organov kot potencialnih kupcev in interno inšpekcijo GCA ter s tem zagotovili nove kupce zdravil.

Razvojni center Slovenija

Razvojni center Slovenija je specializiran za razvoj tehnološko zahtevnih izdelkov in je vodilni razvojni center za generična zdravila v Sandozu. Ob koncu leta 2022 je v njem potekala polovica vseh globalnih razvojnih projektov družbe Sandoz, generične divizije Novartisa. Pri tem prevladujejo onkološka zdravila, zdravila za zdravljenje kardiovaskularnih bolezni, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, alergijskega rinitisa, migrene, nespečnosti, anemije, uroloških ter želodčnih bolezni in tudi nesteroidna protivnetna zdravila.



Matjaž Tršek, direktor
Razvojnega centra Slovenija

Dosegli smo več pomembnih mejnikov na področju digitalizacije in avtomatizacije. Zaključene pobude s področij operativne odličnosti in digitalizacije so prispevale k zmanjšanju stroškov ter dodani vrednosti v višini več kot 5 milijonov evrov.

Priredili smo različne dogodke, ki so prispevali h krepitvi inovacijske kulture, agilnosti, prepoznavnosti naše družbe in ne nazadnje tudi k dobremu počutju naših sodelavcev.

Naši strokovnjaki že vrsto let dosegajo zavidljive uspehe na mednarodni ravni in so zasluženo nosilci priznanj za prebojne rešitve v razvoju in proizvodnji zahtevnih generičnih zdravil. Sodelujejo s slovensko akademsko sfero in tudi v številnih mednarodnih projektih. Leto 2022 je bilo prav tako zelo bogato pri prepoznavnosti našega dela, saj so naši sodelavci ponovno prejeli vrsto nagrad za izjemne znanstvene dosežke.

Lokacija Mengeš

Farmacevtske učinkovine Mengeš

V Farmacevtskih učinkovinah Mengeš smo leto zaključili z rekordno proizvodnjo, k čemur sta pomembno prispevali proizvodnji Everolimusa SD in Ferumoxytola. Uspešno smo zagnali proizvodnjo Everolimusa SD na dodatnem sušilniku in izpeljali pomembne projekte, ki so



Roman Pogačar, direktor
Farmacevtskih učinkovin

prispevali k povečanju produktivnosti na obeh proizvodnih linijah.

Zaključili smo tehnološki prenos Iptacopana (LNP023) v proizvodnjo, kjer smo vpeljali tudi nove analitske metode. Po zaključenih validacijah smo opravili Mock PAI-inšpekcijo, s čimer bomo kot proizvodna lokacija vključeni tudi v primarno regulatorno vlogo. V oddelku Kakovosti Farmacevtskih učinkovin Mengeš smo uvedli rutinsko testiranje litijevega karbonata z ionsko kromatografijo. Že tretje leto zapored pa smo obnovili certifikat NOSSCE Class A in opravili poglobljeno Novartisovo presojo standardov na področju zdravja, varnosti in okolja.

Biološke učinkovine Mengeš

V Bioloških učinkovinah Mengeš proizvajamo učinkovine za biološka in podobna biološka zdravila. V letu 2022 so bile v naši enoti potrjene investicije za gradnjo novih laboratorijev MS&T (Proizvodne znanosti in tehnologije), proizvodne enote virusnih vektorjev in širitev proizvodnje z novimi bioreaktorji. Pri ameriški Agenciji za hrano in zdravila (FDA) smo vložili registracijski dosje za zdravilo Denosumab, izpeljali prenos zdravila Hyrimoz in proizvedli številne klinične serije mnogih novih zdravil. Na obeh linijah za proizvodnjo eritropoetina smo zabeležili visoke izkoristke. Izpeljali smo tudi projekt priprave proizvodnih poročil v elektronski obliki.



Polonca Kuhar, direktorica
Bioloških učinkovin Mengeš

Leto je bilo ponovno dinamično tudi glede presoj, tako internih kot eksternih. Opravili smo presojo Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke, južnokorejske agencije za zdravila in Novartisove interne inšpekcije, ki je služila kot priprava na presojo FDA.

Razvoj bioloških zdravil Mengeš

Novartis bo z naložbo v višini 110 milijonov ameriških dolarjev v zmogljivosti klinične proizvodnje in tehničnega razvoja vzpostavil Center za razvoj bioloških zdravil v Mengšu. Napoved naložbe bo pomembno vplivala na prihodnost Razvoja bioloških zdravil Mengeš, saj bo okrepila naš položaj v razvoju bioloških zdravil eksterno in znotraj Novartisa.

Vse leto je v enoti potekalo okoli 30 razvojnih projektov v različnih razvojnih fazah, od tega približno polovica za inovativna biološka zdravila, polovica pa za podobna biološka zdravila. Uspešno smo zaključili tudi inšpekcije in presoje, pri čemer ima velikega pomena inšpekcija GMP Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Poleg rasti obsega dela je rastlo tudi število sodelavcev, ki se je v primerjavi z minulim letom povečalo za 10 odstotkov. Veliko pozornosti namenjamo kulturi inovativnosti ter pobudi Raznolikost in vključenost, pri čemer smo še posebej ponosni



Špela Jalen, direktorica Razvoja bioloških zdravil Mengeš

na uspešno vključitev oseb z invalidnostjo v delovni proces. Sodelujemo že s 14 sodelavci iz zavoda Most, infrastrukturo v zgradbah pa smo še dodatno nadgradili in prilagodili potrebam oseb z invalidnostjo.

Zmanjševanje okoljskih vplivov so pomemben del našega delovanja, tako smo med drugim uvedli certifikacijo »My green lab« v vseh naših laboratorijih. V programu je v letu 2022 sodelovalo devet oddelkov in več kot 200 sodelavcev. Certifikacija My green lab velja za zlati standard najboljših praks trajnostnega razvoja laboratorijev po vsem svetu.

Lokacija Prevalje

Poslanstvo prevaljske lokacije se skozi bogato zgodovino počasi spreminja, vendar smo leta 2022 poslovali nemoteno in zagotavljali redno oskrbo z zdravili bolnikom doma in po svetu. Širokospektralni antibiotik Amoksiklav, ki ga proizvajamo na lokaciji, se prodaja na več kot 75 najzahtevnejših svetovnih trgih.

Obseg proizvodnje smo v minulem letu prilagajali dinamiki povpraševanja. Proizvedli smo več kot 306 milijonov tablet, več kot 25 milijonov pakiranj svojih izdelkov in več kot 300 ton mešanic. Kljub večji rotaciji zaposlenih smo bolnikom z naše lokacije zagotovili zanesljivo dobavo kakovostnih zdravil, proizvedenih na varen način.



Saša Sankovič, direktor Antiinfektivov Prevalje in Antiinfektivov Lendava

Lokacija Lendava

Antiinfektivni Lendava

V Antiinfektivih Lendava smo nadaljevali proizvodnjo dveh aktivnih učinkovin – kalijevega klavulanata, vodilnega proizvoda lokacije, in gentamicin sulfata, ki ga proizvajamo v manjših količinah. Proizvodnja kalijevega klavulanata je bila ob polni proizvodni zmogljivosti nekoliko višja od načrtovane. Rekordne količine smo dosegli pri proizvodnji mešanic API (mešanica kalijevega klavulanata z inertnim materialom), kjer smo presegli načrtovano proizvodnjo 165 ton.

Potrdili smo visoko raven kakovosti in dobrih praks ter dosegli pričakovane cilje, ob tem pa dvignili varnost procesov ter varnostno kulturo zaposlenih. Vse presoje kupcev in presoja JAZMP v letu 2022 so bile uspešne izpeljane.

Trdni izdelki Lendava

Trdni izdelki Lendava so največja Sandozova lokacija za pakiranje trdnih farmacevtskih izdelkov z več kot 4.000 šiframi končnih izdelkov, obenem pa tudi eden ključnih dobaviteljev portfelja Sandoza. V celoti smo dosegli zastavljene cilje ter velike premike naredili pri zviševanju učinkovitosti, avtomatizaciji, digitalizaciji in inovativnosti, v okviru vzpostavljenega Gibanja za konkurenčnost pa smo orali ledino in kazali pot drugim.



Dr. Simon Rečnik, direktor Trdnih izdelkov Lendava

S 150 milijoni pakiranj na 25 pakirnih linijah smo v letu 2022 oskrbeli bolnike na več kot 150 trgih po vsem svetu. Od tega je bilo kar 7,7 milijona pakiranj novih izdelkov. Uspešno in pravočasno smo lansirali nova zdravila: inovativno zdravilo Tabrecta (Capmatinib) za trg EU ter zdravili Sitagliptin HCL in Sitagliptin + Metformin HCL za evropski in avstralski trg.

Za več kot 20 % smo skrajšali pretočni čas E2E in za več kot 19 % skrajšali pretočni čas od začetka pakiranja do sproščanja zdravila na trg. Z uvedbo cenovno najugodnejših dobaviteljev, optimizacijo uporabe vhodnih materialov in transporta ustvarjamo visoke prihranke, ki utrjujejo naš položaj vodilne pakirne enote v Sandozovih Storitvah. Skrb za pozitiven vpliv na okolje in projekti izboljšav se dopolnjujejo. Ob uvedbi projektov smo tako zmanjšali količino odpadkov za skupaj približno 20 ton, kar je 2 % količine vseh odpadkov na letni ravni.

Razvoj in okviri poročanja

V poročilu o trajnostnem razvoju prikazujemo napredek družbe glede na vplive, ki jih imamo na ekonomskem, okoljskem ter družbenem področju. O svojih vplivih poročamo sicer že od leta 2010, poročilo pa pripravljamo skladno z zahtevami pobude Programa odgovornega ravnanja (POR), sistema EMAS in mednarodnih standardov trajnostnega poročanja GRI. Hkrati prikazujemo, na katerih področjih prispevamo k uresničevanju ciljev trajnostnega razvoja (Sustainable Development Goals) in globalnega dogovora (Global Compact) Združenih narodov, kar je razvidno v GRI-kazalu.

Vsebinsko poročila pripravljajo Lekove pristojne službe, ki upoštevajo Novartisove smernice ter ključne lastnosti Lekove dejavnosti in teme, ki so jih na različne načine izpostavili naši deležniki. Njihove interese spremljamo prek vprašanj, podanih s strani lokalne skupnosti, odnosov s strokovno javnostjo na strokovnih srečanjih, vprašanj zaposlenih (svet delavcev, zbor delavcev in predstavniki v organih upravljanja), stikov z regulatorjem (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke) in novinarskih vprašanj.¹²

Pri pripravi obsega poročila upoštevamo analizo bistvenosti, ki jo pripravlja Novartis. Prepoznana Novartisova in Lekova bistvena ter pomembna področja družbene odgovornosti so prikazana v točki *Pregled in vključevanje deležnikov*.

Doslej se za zunanjo preveritev poročanja po smernicah GRI nismo odločili. Trajnostno poročilo, ki vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, je dostopno na spletnem naslovu <http://www.lek.si/sl/o-nas/druzbeno-odgovornost/porocanje/>.

Redno poročamo tudi v okviru Novartisa, ki opravlja notranje preglede in preverja ustreznost kazalnikov poročanja. Lekovi podatki so zajeti v Novartisovih kazalnikih (dosegljivi na: www.novartis.com in www.novartisfoundation.org), pri čemer upoštevamo

smernice za izboljšave, ki jih podaja Novartisov notranji nadzor Zdravja, varnosti in okolja.

Značilnosti poročanja v letu 2022¹³

Pri poročanju uporabljamo mednarodne standarde trajnostnega poročanja GRI (Global Standards). Za leto 2022 smo uporabili zadnjo različico standardov, ki je bila izdana v letu 2021. V okviru Združenja kemijske industrije poročamo po zahtevah POR (Responsible Care). Hkrati sledimo zahtevam Priloge IV Uredbe (ES) št. 1221/2009 s spremembami (EMAS), pri čemer predpisane kazalnike razkrivamo na ravni Leka ter za vse štiri lokacije.

- Poročilo o trajnostnem razvoju se nanaša na družbo Lek, d.d., oziroma na vse njene proizvodne lokacije v Sloveniji. Pripravljamo ga letno, vsa razkritja pa veljajo za koledarsko leto 2022. Vključuje tudi okoljsko izjavo EMAS, ki jo dopolnjujemo ob bistvenih spremembah.
- Podatke o zaposlenih, finančnem poslovanju in ekonomskih vplivih poslovanja smo pridobili v procesu finančnega poročanja za pripravo letnega poročila družbe. To je pripravljeno v skladu z Mednarodnimi finančnimi standardi (MRSP) ter s slovensko zakonodajo in je objavljeno na portalu AJPES.
- Poročanje o zdravju, varnosti in okolju je skladno z Novartisovimi cilji, pri čemer prikazujemo pošteno in uravnoteženo sliko na področju ZVO. Sistem spremljanja dosežkov s področja ZVO in metodologija poročanja sta opisana na straneh 85 in 86.
- Vsebinska struktura trajnostnega poročila je primerljiva s predhodnim letom.
- V letu 2022 ni bilo sprememb v velikosti, sestavi oziroma lastništvu družbe Lek, prav tako družba ni izvajala združevalnih aktivnosti ali skupnih vlaganj.

Okviri Lekovega trajnostnega poročanja



¹² GRI 3-1

¹³ GRI 2-2, 2-3, 2-4, 2-6

Vodenje in upravljanje¹⁴

Vodenje in upravljanje družbe Lek poteka po dvotirnem sistemu; njeno upravljanje izvaja uprava, nadzor nad njenim poslovanjem pa nadzorni svet družbe. Mandat članov uprave traja pet let, mandat članov nadzornega sveta pa štiri leta.

Uprava

Uprava družbe Lek je v letu 2022 delovala v naslednji sestavi:

- **Robert Ljoljo**, predsednik uprave
- **Ksenija Butenko Černe**, članica – področje pravnih zadev
- **Andreja Bucik Primožič**, članica – področje financ
- **Andrej Pardo**, član – področje komercialnih dejavnosti
- **Uroš Urleb**, član – področje razvoja in raziskav
- **Raul Intriago Lombeida**, član – področje tehničnih dejavnosti
- **Marjan Novak**, član – delavski direktor

Delovanje uprave urejata statut družbe in poslovnik uprave Leka. Njeni člani družbo vodijo samostojno in na lastno odgovornost, ravnajo v dobro družbe s skrbnostjo vestnega in poštenega gospodarstvenika ter so zavezani k varovanju poslovnih skrivnosti družbe. Izogibati se morajo kakršnemu koli konfliktu interesov in v ta namen ob imenovanju podpišejo izjavo po 255. členu ZGD-1. Zavezuje jih tudi Novartisova notranja politika preprečevanja konflikta interesov (enako velja za člane nadzornega sveta). Uprava je tematike s področja svojih pristojnosti v letu 2022 obravnavala na 30 sejah.

Člani uprave sproti seznanjajo predsednika uprave z vsemi pomembnejšimi dogajanjem in poteki posameznih poslov v njihovih resorjih. Za seznanjanje nadzornega sveta in skupščine je zadolžen predsednik uprave. Ta v vseh primerih, pomembnih za poslovanje družbe, sproti poroča predsedniku nadzornega sveta.

Uprava poroča nadzornemu svetu o:

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

Nadzorni svet

Nadzorni svet družbe Lek je v letu 2022 deloval v naslednji sestavi:

- **Matthias Weber**, predsednik
- **Ingrid Sollerer**, namestnica predsednice
- **Nastik Kumar Amit**, član
- **Peter Svete**, član – predstavnik delavcev
- **Fikret Bašanovič**, član – predstavnik delavcev (od 19. 1. 2022)
- **Manda Firm**, članica – predstavnica delavcev (do 18. 1. 2022)

Nadzorni svet nadzoruje poslovanje družbe prek poročil uprave, ki mu jih ta redno posreduje na sejah nadzornega sveta, in drugih obvestil, ki jih uprava, skladno z zakonskimi in internimi pravili, oceni kot pomembna. Na ta način opravlja celovit nadzor ekonomskih, okoljskih, družbenih in upravljaljskih (ESG) vplivov družbe. S temi vplivi se seznanja tudi v okviru pristojnosti potrjevanja letnega poročila družbe, ki med drugim vključuje vse pomembne informacije, povezane z varstvom okolja. Nadzorni svet ima v skladu s statutom družbe in poslovnikom nadzornega sveta, zlasti naslednje pristojnosti:

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

Člani nadzornega sveta so hkrati zaposleni v družbi Lek oziroma drugih družbah skupine Novartis. Nadzorno funkcijo opravljajo v okviru svojih delovnih obveznosti in za svoje delo ne prejemajo plačila ali drugih nagrad. Nadzorni svet je imel v letu 2022 štiri redne seje in tri izredne seje.

Raznolikost organov vodenja in nadzora

V podjetju ustvarjamo navdihujočo, vedoželjno in opolnomočeno kulturo, ki temelji na integriteti ter ustvarjanju raznolikega, varnega in vključujočega delovnega okolja. Spoštujemo raznolikost zaposlenih, bolnikov in drugih deležnikov. Prav tako spodbujamo raznolikost po spolu pri zastopanosti v organih vodenja in nadzora družbe, kar imamo zapisano v letnih ciljih pobude Raznolikost in vključenost. Družba bo samostojno politiko, ki bo dodatno urejala raznolikost v zvezi z zastopanostjo v organih vodenja in upravljanja, sprejela leta 2023.

Sodelovanje zaposlenih pri upravljanju¹⁵

Zaposleni pri upravljanju družbe sodelujejo v skladu z Zakonom o sodelovanju delavcev pri upravljanju in drugimi zakoni (ZDR-1, ZVZD-1 itd.). Pristojnosti in pravice izvajajo kot posamezniki ali skupno preko sveta delavcev (SD), zbora delavcev in predstavnikov v organih upravljanja ter vodenja družbe. V nadzornem svetu družbe imajo zaposleni dva predstavnika. Delavski direktor, ki je hkrati član uprave družbe, v svojem petletnem mandatu predstavlja in zastopa interese delavcev na kadrovske in socialnem področju.

Kolektivno in posredno obliko sodelovanja zaposlenih pri upravljanju predstavlja SD. Sestavlja ga enaindvajset članov, ki zastopajo interese delavcev, oblikujejo stališča in posredujejo predloge ter pobude vodstvu za izboljšanje kakovosti delovnega življenja. Na sejah sveta delavcev neposredno sodelujejo predsednik uprave, delavski direktor, direktorica Kadrov, direktor Korporativnih zadev, direktorica Pravnih zadev in predsednica sindikata, ki odgovarjajo na vprašanja ter pobude zaposlenih preko svojih predstavnikov SD.

SD se je v letu 2022 na sejah redno seznanjal z gospodarskim položajem družbe in njenih razvojnih ciljih. Člani SD so se udeležili deset rednih in ene izredne seje SD. Izredna seja je bila namenjena združitvi podjetja, njenega vpliva na družbo kot tudi na delovanje SD po združitvi.

Seznanjal se je z organizacijskimi spremembami v posameznih enotah, aktualnimi temami, o katerih je odločala uprava, in o drugih aktualnih dogodkih v družbi ter sindikatu. Izvedli smo posvetovanja, ki so povezana s preoblikovanjem Novartisa, področja Dejavnosti in Razvojnega centra Slovenije ter posvetovanje, povezano z oddelitvijo Sandoza od Novartisa.

SD je sodeloval pri spremembah pravilnikov (primer: Pravilnik o prepovedi kajenja, uživanja alkohola in drugih nedovoljenih psihoaktivnih snovi), obravnavali smo smernice covid-19 za jesen/zimo 2022 in opravili posvetovanje, vezano na program promocije zdravja 2022.

Vzpostavili smo intranetno stran, kje objavljamo pogosta vprašanja ter predloge sodelavcev, mesečne zapise sej SD ter tudi druge aktualne informacije, ki so v pomoč zaposlenim, kot so: informacije s področja delovnopravne zakonodaje, davčnega področja, povezave do pomembnejših zakonov, ustanov ipd.

Druge aktivnosti sveta delavcev v 2022:

- Redna srečanja članov sveta delavcev in delavskega direktorja, na katerih smo obravnavali dogajanja po enotah in lokacijah ter se seznanjali s stanjem v podjetju,

- tedenski sestanki s predstavniki Kadrov, na katerih smo obravnavali aktualne teme s področja kadrov,
- mesečna srečanja z vodstvom posameznih enot in kadri po lokacijah, na katerih smo obravnavali dogajanja po enotah in lokacijah ter se seznanjali s stanjem v podjetju,
- aktivnosti v Novartisovem Euro forumu,
- delovanje v Nadzornem svetu.

Zunanje pobude, načela in iniciative, ki smo jim zavezani¹⁶

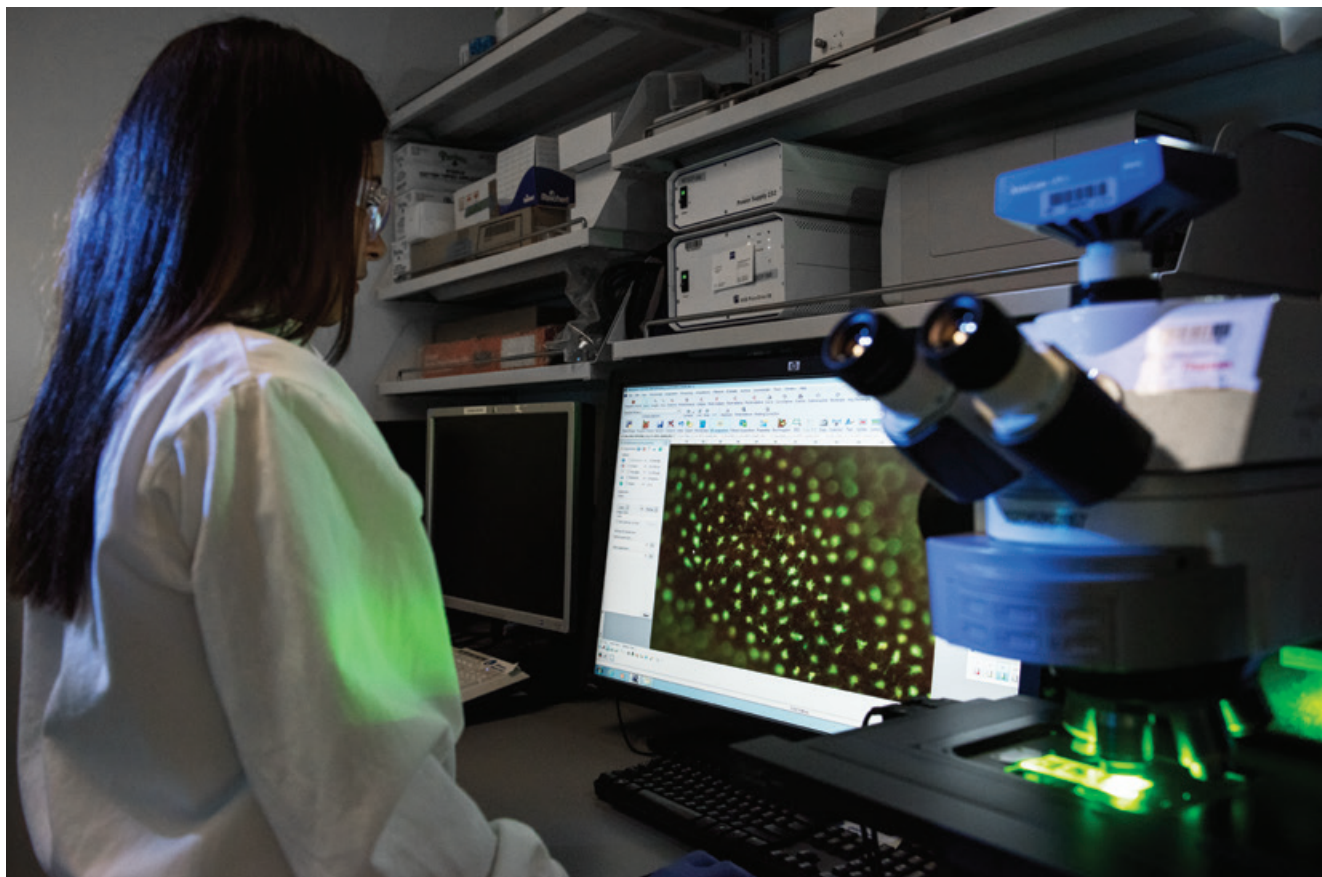
Lek je član naslednjih slovenskih društev in združenj:

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

Kot člani skupine Sandoz in del Novartisa spoštujemo ter uresničujemo številne druge pobude. Med njimi so:

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

Pri razvoju in izdelavi zdravil strogo upoštevamo farmakopejske predpise, standarde WHO in OECD, zahteve ameriške FDA, Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) ter priporočila dobre laboratorijske prakse. Razvoj zdravil, zdravilnih učinkovin in tehnoloških postopkov temelji na previdnostnih ukrepih, kot so postopnost, vključenost neodvisnih znanstvenikov, odprto in transparentno tehtanje prednosti ter slabosti.¹⁷



Dostopno zdravljenje

Prizadevamo si povečati dostop do naših zdravil za bolnike po vsem svetu, pri tem pa sledimo visokim etičnim standardom. Dostopno zdravljenje, ki je eno izmed Novartisovih strateških priorit, neposredno vključujemo v vse svoje dejavnosti ter s tem prispevamo k uresničevanju poslanstva, to je soustvarjanje medicine za izboljševanje kakovosti in podaljševanje življenja ljudi po vsem svetu.

Poudarki 2022

≥ 30

razvojnih projektov v različnih razvojnih fazah je v letu 2022 potekalo v Razvoju bioloških zdravil Mengeš. Od tega približno polovica za inovativna biološka zdravila, polovica pa za podobna biološka zdravila.

26

dosjejev za generična zdravila. Dokončali smo razvoj in vložili 26 dosjejev za generična zdravila na ključnih trgih in lansirali 21 generičnih zdravil za zdravljenje rakavih obolenj, kardiovaskularnih bolezni, sladkorne bolezni, glavkoma in pljučne fibroze.

510

idej za uvajanje sprememb in optimizacijo procesov so oddali zaposleni, od tega je bilo 239 odobrenih za izvedbo. Odobrene ideje so prinesle 4,65 mio. EUR neposredno izračunanih prihrankov.

300

strokovnjakov z naravoslovnih in drugih področij se je udeležilo 7. Novartisovega kariernega zajtrka. V sedmih letih se je zajtrka udeležilo več kot 550 strokovnjakov, zaposlili pa smo jih več kot 40.

Podpiranje inovacij

Dostopnost zdravljenja izboljšujemo z obsežnimi vlaganji v podatkovno znanost in tehnologijo, s čimer povečujemo svojo učinkovitost, podpiramo inovacije ter se tako bolje odzivamo na potrebe bolnikov in zdravnikov. Ob tem širimo zanimanje za znanost med mladimi, uresničujemo strategijo cenovne dostopnosti ter z vladnimi in nevladnimi organizacijami in drugimi partnerji iščemo priložnosti za zmanjšanje lokalnih ovir pri izboljšanju zdravstvenega varstva in kakovostni oskrbi bolnikov.

Z inovativnimi zdravili ter razvojem in proizvodnjo generičnih zdravil si prizadevamo najti nove načine za zdravljenje bolezni, zgodnejše posredovanje pri kroničnih boleznih in izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Naši raziskovalno-razvojni programi (R&D) pomagajo milijonom ljudi po svetu, ki živijo z rakom, boleznimi srca, nevrološkimi stanji, motnjami imunskega sistema in vrsto drugih bolezni. Hkrati pa vseskozi posvečamo veliko skrb inovativnosti in inovativni kulturi, strokovnemu in osebnemu razvoju zaposlenih, razvoju stroke ter družbene blaginje. Prizadevamo si za razvoj novih znanj v sodelovanju z zunanjimi in akademskimi partnerji (odprte inovacije).

Dosežki pri razvoju zdravil

Napovedana Novartisova naložba v **Razvoj bioloških zdravil Mengeš** je eden ključnih mejnikov minulega leta, ki bo pomembno vplival na prihodnost enote. Novi Center za razvoj bioloških zdravil bo namreč prinesel nove razvojne zmogljivosti, vključno s klinično proizvodnjo za podporo zgodnjim fazam kliničnih preskušanj.

Skozi leto je v enoti potekalo okoli 30 razvojnih projektov v različnih razvojnih fazah, od tega približno polovica za inovativna biološka zdravila, polovica pa za podobna biološka zdravila. Ob tem smo nadalje nadgrajevali znanje in zmogljivosti, predvsem pri razvoju inovativnih bioloških zdravil ter s t. i. »in silico« in mehanističnimi pristopi modeliranja v procesih razvoja zdravil.

Na področju portfelja smo uspešno implementirali kritično infrastrukturo za preizkušanje kompatibilnosti bioloških zdravil z materiali za parenteralno uporabo pred prvo aplikacijo v človeški organizem. Vpeljali smo napredne »in-silico« tehnike v razvoj kompleksnih bioloških molekul, ki omogočajo poglobljeno razumevanje na molekularni ravni in s tem hitrejši ter učinkovitejši razvoj stabilnih formulacij. Kot prvi v Novartisu smo razvili in v proizvodnjo v Mengšu vpeljali inovativni proces za proizvodnjo bioloških učinkovin, imenovan »intensified fed-batch«, ki omogoča bistveno višji izplen učinkovine in krajše proizvodne procese.

Razvojni center Slovenija je specializiran za razvoj tehnološko zahtevnih izdelkov in je vodilni razvojni center za generična zdravila v Sandozu. Ob koncu leta 2022 je v njem potekala polovica vseh globalnih razvojnih projektov družbe Sandoz, generične divizije

Novartis. Pri tem prevladujejo onkološka zdravila, zdravila za zdravljenje kardiovaskularnih bolezni, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, alergijskega rinitisa, migrene, nespečnosti, anemije, uroloških ter želodčnih bolezni in tudi nesteroidna protivnetna zdravila.

Leta 2022 smo dokončali razvoj in oddali 26 registracijskih vlog za zdravila na ključnih trgih ZDA, Evrope, Kanade, Rusije, Japonske, Brazilije, Avstralije, Mehike in Turčije ter podprli lansiranje 21 generičnih zdravil za zdravljenje rakavih obolenj, kardiovaskularnih bolezni, sladkorne bolezni, glavkoma in pljučne fibroze na trgih ZDA, Evrope, Kanade, Japonske, Brazilije, Kitajske, Južne Koreje in Avstralije.

Spodbujanje množične inventivne kulture

V letu 2022 smo gostili, soustvarjali in sodelovali na več kot 80 dogodkih za razvoj inovacij, talentov in sodelovanja z izobraževalnimi ter raziskovalnimi ustanovami. Mladim smo z obiski podjetja, hitrimi zmenki in kariernimi sejmi odstirali nova obzorja in karierne priložnosti v farmacevtski industriji. Predstavljali smo jim možnosti za štipendiranje, praktično usposabljanje in opravljanje akademskih del.

Mešane raziskovalne ekipe naših raziskovalcev z raziskovalci vseh treh univerz so iskali nove znanstvene, tehnološke in digitalne rešitve za realne izzive naših strokovnjakov iz razvojnega centra, proizvodnje bioloških zdravil in pakirnega centa Lendava. S tem so raziskovalni timi ustvarili novo trdno osnovo za nadaljnja dolgoročna sodelovanja.

Th!nk Novartis 2022

S spletno aplikacijo Th!nk Novartis podpiramo inovativnost, ki je gonilo napredka naše družbe. Prek aplikacije zaposleni aktivno sodelujejo pri uvajanju sprememb in izboljševanju delovnih procesov. V letu 2022 je 242 različnih predlagateljev oddalo 510 idej, od tega jih je bilo 239 odobrenih za izvedbo. To je skupaj prineslo 4,65 milijona evrov prihrankov. V obdobju od uvedbe aplikacije aprila 2012 do konca decembra 2022 smo skupno prispevali 8.183 idej, uresničenih jih je bilo 4.176, kar je skupaj prineslo 65,55 milijona evrov prihranka.

Podatkovni hekaton

S podjetjem za informacijsko tehnologijo Axiologo smo organizirali spletni hekaton Pharma DataHack 2.0, na katerem so tekmovalci iz osmih držav reševali štiri konkretne podatkovne izzive Novartis v Sloveniji. Udeleženci so se imeli možnost preizkusiti v različnih izzivih farmacevtske industrije, kot so razvoj aplikacije za spremljanje procesa izobraževanja zaposlenih, razvoj orodja za iskanje spletnih podatkov v razvoju farmacevtskih izdelkov in zbiranje, statistična obdelava ter vizualizacija internih in eksternih podatkov.

Dogodek je udeležencem poleg tekmovanja omogočil tudi povezovanje s ključnimi strokovnjaki iz Novartisa v Sloveniji in Axiologa ter sodelovanje s strokovnjaki podatkovne analitike s celega sveta. Novo znanje so nabirali tudi na strokovnih predavanjih in delavnicah o temah, povezanih z digitalizacijo.

12. BioCamp

V letu 2022 smo na dvanajstem znanstvenem dogodku **BioCamp** gostili 36 najbolj perspektivnih študentov naravoslovnih, ekonomskih in tehničnih znanosti iz regije in širše. Že tradicionalni dogodek mladim s celega sveta omogoča vpogled v farmacevtsko industrijo, ponuja edinstveno platformo za mreženje in odpira vrata kariernim priložnostim.

Tema spletnega dogodka so bile nove metode zdravljenja in soustvarjanje medicine v dobi metaverzuma. Mladi talenti so spoznavali priložnosti in izzive, ki jih v farmacijo prinašajo digitalizacija, avtomatizacija in umetna inteligenca. V dvanajstih letih je BioCamp povezal skoraj 500 mladih talentov, od katerih se jih je več kot 50 zaposlilo v Novartisu.

Novartisov karierni zajtrk

Na sedmem Novartisovem kariernem zajtrku smo domačim in tujim mladim talentom ter strokovnjakom naravoslovnih in drugih znanosti predstavili karierne priložnosti v Sloveniji. Virtualnega dogodka se je udeležilo okrog 300 posameznikov iz najrazličnejših strok, ki so prisluhnili več kot 30 Novartisovim strokovnjakom v 15 tematskih sklopih. Osrednja tema letošnjega kariernega zajtrka so bile kompetence prihodnosti. Kariernih zajtrkov se je doslej udeležilo več kot 550 vrhunskih strokovnjakov, 40 se jih je kasneje zaposlilo v Novartisu.

Novartisov dan raziskovalcev

UNI.MINDS, največji slovenski spletni festival za grajenje inovacijske skupnosti in dolgoročnih partnerstev med akademsko sfero in gospodarstvom, ki ga organizira Pisarna za prenos znanja Univerze v Ljubljani, je letos potekal pod okriljem Meseca znanosti. Prvi dan tokratnega festivala je zaznamoval naš dogodek: **Dan raziskovalcev**, na katerem smo delili znanje in izzive, povezane z najnovejšimi dosežki skupnih raziskovalnih timov, sestavljenih iz akademskih strokovnjakov in strokovnjakov iz podjetja, na področju bazičnih in aplikativnih raziskav, tehnologije in operativne odličnosti.

Nagrade za inovativnost

Zlato in srebrno priznanje GZS za inovativnost

Na Dnevu inovativnosti, v sklopu katerega Gospodarska zbornica Slovenije (GZS) nagraduje najboljše inovacije v državi, smo med 45 najboljšimi inovacijami na nacionalni ravni prejeli zlato in srebrno priznanje. Z zlatom je bila nagrajena inovacija za razvoj generične verzije ferumoksitola, ki se uporablja za zdravljenje anemije. Zdravilo omogoča boljšo dostopnost zdravljenja anemije z najsodobnejšimi nanotehnološkimi zdravili.

Srebrno nacionalno priznanje je prejela inovacija razvoja celičnih linij za produkcijo podobnih bioloških zdravil. Gre za prebojni pristop k razvoju podobnih bioloških zdravil, ki vključuje vpeljavo avtomatiziranega gojenja celic in genskega inženiringa produkcijskih celičnih linij. Inovacija omogoča učinkovit, hiter in visokokakovostni razvoj, kar prinaša prihranke v proizvodnji podobnih bioloških zdravil in omogoča razvoj terapevtikov, ki jih pred tem ni bilo mogoče razviti.



Lek je prejemnik zlate in srebrne nagrade za inovativnost.

GZS je prepoznala tudi inovativni koncept IDEAL, ki so ga razvili zaposleni iz Razvojnega centra Slovenije v sodelovanju s slovenskim podjetjem Axiologo. Inovacija znanstvenikom omogoča eksperimente in analize v virtualnem okolju, kar zmanjša potrebo po eksperimentiranju v realnem času. Skupno smo v 20 letih, odkar GZS podeljuje priznanja za inovacije, prejeli kar 13 zlatih priznanj.

AmCham

Projekt Industrija in univerza – Skupaj gradimo družbo znanja in blagostanja, ki ga družba Lek izvaja skupaj z Ljubljanskim univerzitetnim inkubatorjem in Univerzo v Ljubljani, je prejel naslov najboljše poslovne prakse »Best of the Best«. Tekmovanje prireja AmCham Slovenia, usmerjeno pa je v prepoznavanje najboljših poslovnih praks, ki navdihujejo poslovno skupnost in vnašajo inovativnost, motivacijo ter povezovanje za rast in napredek.

Zmagovalni projekt je nastal kot plod tesnega sodelovanja z Univerzo v Ljubljani in se je skozi leta razvil v naravno partnerstvo. Oba partnerja se zavedata priložnosti in odgovornosti, ki izhajajo iz skupnega poslanstva, uresničujejo pa ga skozi bogato paleto sodelovanj: raziskovalni projekti, zaključna dela, praktikumi, hekatoni, poletne šole, mednarodni konzorciji, izmenjava znanj, strokovnjakov in še mnogo več.

Sandozove znanstvene nagrade

Sandoz se je na dnevih raziskav in razvoja s prestižnimi nagradami poklonil svojim znanstvenikom s celega sveta. Med 18 podeljenimi nagradami so raziskovalci in

raziskovalke iz Razvojnega centra Slovenija in Razvoja bioloških zdravil Mengeš prejeli kar deset znanstvenih nagrad, med njimi dve najvišji nagradi za znanstveno odličnost. Prejeli so tudi pet nagrad za najboljše posterje.

Sandoz vsako leto posebej nagradi tudi najboljše raziskovalce z večletnimi izjemnimi dosežki v raziskavah in razvoju. Letos sta nagrado za znanstveno odličnost prejela **Matjaž Vogelsang** iz Razvoja bioloških zdravil Mengeš in **Ivana Gazić Smilović** iz Razvojnega centra Slovenija.

Raziskovalci in raziskovalni timi Razvojnega centra Slovenija in Razvoja bioloških zdravil Mengeš so prejeli še nagrade za inovativne preboje v analitiki in tehnologiji, odličnost klinične študije, preboj na področju operativne odličnosti, izjemno podporno vlogo, vzhajajočo zvezdo med sodelavci, najbolj navdihujočega vodjo in nagrado za ambasadorja kulture.

Nagrada PHARM Connect za odličnost v farmacevtski proizvodnji

Na kongresu PHARM Connect, največjem poslovnem srečanju farmacevtskih in biotehnoških podjetij iz centralne in vzhodne Evrope, so že sedmič zapored podelili nagrade za odličnost v farmacevtski proizvodnji. Naši sodelavci iz Razvojnega centra Slovenija so se dokazali žiriji, in sicer so jih navdušili s projektom Izdelki za zdravljenje onkoloških obolenj – od vizije do resničnosti (*Highly potent products – from vision to reality*) in zanj prejeli 7. nagrado SEE za odličnost v farmacevtski proizvodnji.



Prejemnika Sandozovih nagrad za znanstveno odličnost Matjaž Vogelsang in Ivana Gazić Smilović.

Pregled in vključevanje deležnikov¹⁸

Za uresničevanje svojih strateških usmeritev sodelujemo s posamezniki in skupinami, ki so pomembni za naše poslovanje. Vključevanje teh deležnikov nam pomaga razumeti njihove potrebe in pričakovanja ter skupaj delati v smeri skupnih ciljev. Pri svojem delovanju se, skladno z Novartisovimi okoljskimi, družbenimi in upravljavskimi (ESG) vidiki, osredotočamo na pet ključnih skupin deležnikov:

- bolnike,
- zaposlene,
- delničarje,
- partnerje na področju zdravstva (zdravstvene delavce, regulatorje, strokovna združenja, kupce, dobavitelje) in
- družbeno okolje (lokalne skupnosti, nevladne organizacije, znanstvene in izobraževalne ustanove ter medije).

Razumevanje potreb bolnikov poskušamo pridobiti prek sodelovanja s skupinami bolnikov, organiziranih v društva in pobude. Z organizacijo znanstvenih konferenc in dogodkov sodelujemo z akademsko in znanstveno sfero, strokovnimi

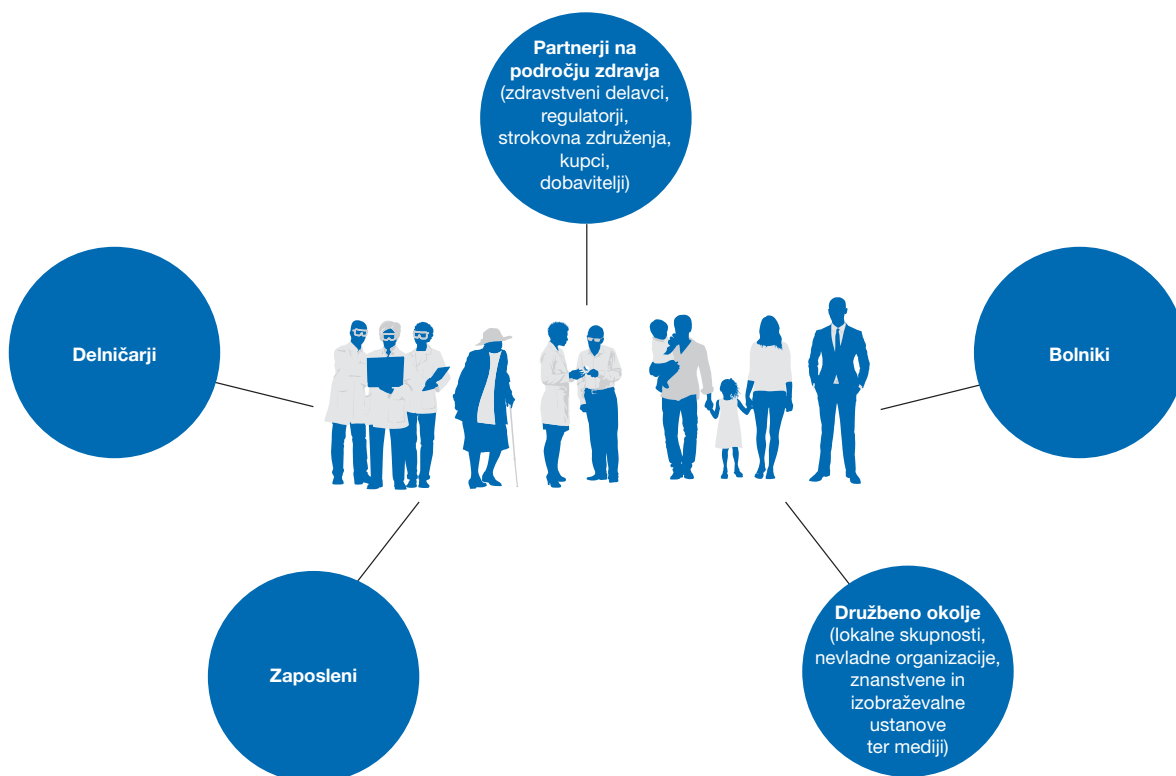
organizacijami, izobraževalnimi in raziskovalnimi ustanovami ter raziskovalci z različnih področij. Za ugotavljanje zadovoljstva in stališč zaposlenih uporabljamo Novartisovo globalno četrletno anketo med zaposlenimi.

Pričakovanja dobaviteljev prepoznavamo na skupnih sestankih in s prizadevanji za dodatne izboljšave v skladu z Novartisovim Kodeksom ravnanja za tretje stranke, kar opisujemo v točki *Sistem nabave in nabavna politika*.

Zdravnike, lekarne ter trgovce na debelo in drobno vključujemo z uporabo novih tehnologij in komunikacijskih kanalov. O boleznih, zdravljenju in zdravstvenih politikah, ki se dotikajo bolnikov, posredujemo uravnotežene, natančne in razumljive znanstvene informacije. Interes javnosti po obveščeni uresničujemo z dostopnimi in proaktivnimi odnosi z mediji.

S ključnimi deležniki vzpostavljamo odprt dialog tudi z rednimi odgovori na njihova vprašanja in z odzivno politiko ter prakso reševanja pripomb.

Ključne skupine Lekovih deležnikov



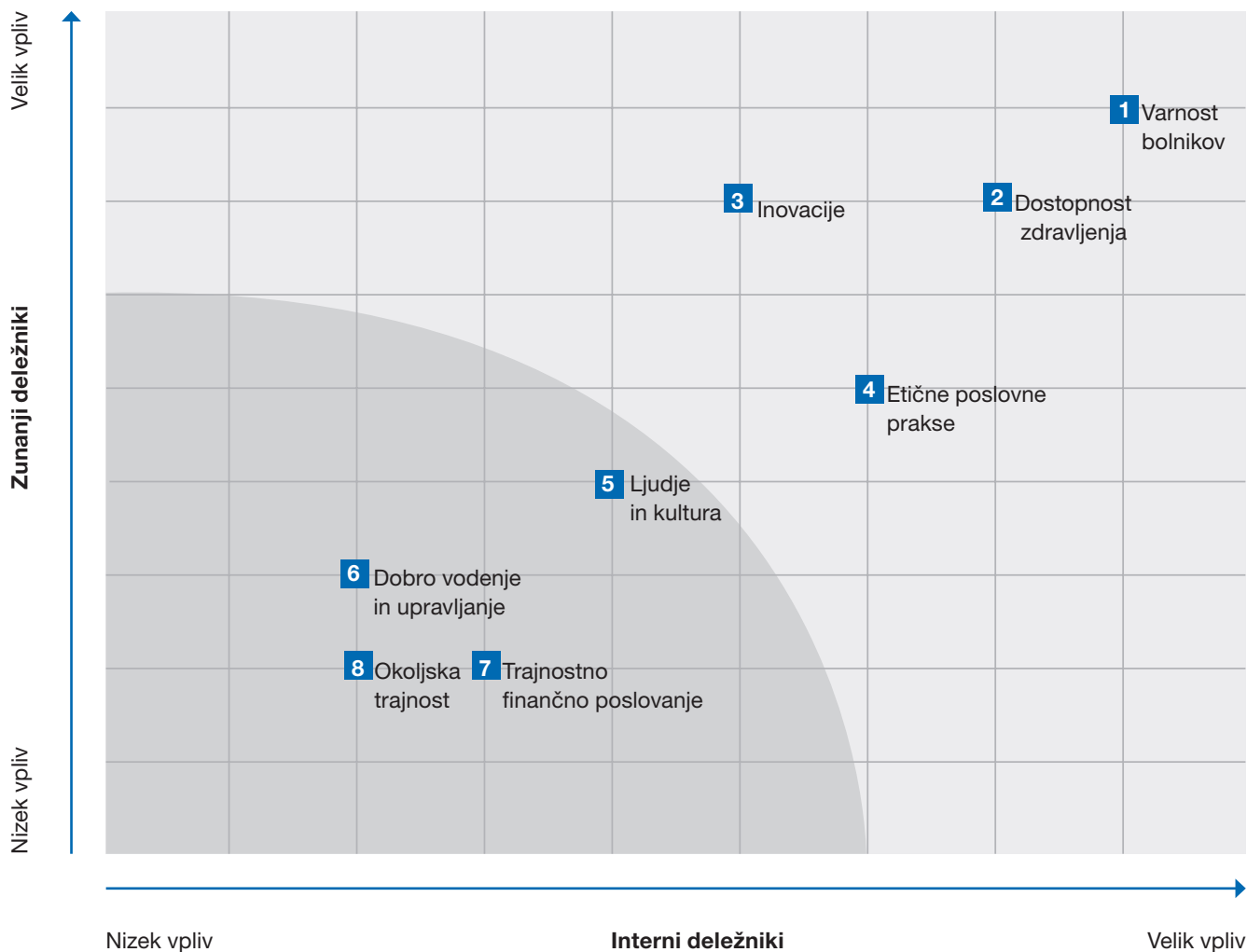
Novartisovi in Lekovi bistveni vplivi

Novartis vsaka štiri leta izvede podrobno oceno bistvenosti tem, s katero identificira vprašanja, pri katerih ima največji potencial za ustvarjanje vrednosti za deležnike in družbo.

Analiza bistvenosti usmerja Novartisovo in Lekovo strategijo ter obseg poročanja o ESG-temah. Zadnje ocenjevanje je bilo izvedeno v letu 2021 in je temeljilo

na raziskavi z več kot 500 zunanjimi deležniki in 12.000 notranjimi deležniki ter 140 intervjuji. Deležniki so bili pozvani, naj Novartisov vpliv razvrstijo po osmih skupinah. Rezultati so razvidni iz spodnjega grafa. Najvišje ocenjene ostajajo varnost bolnikov, dostopnost zdravljenja, inovacije in etične poslovne prakse.

Razvrstitev skupin vplivov



- Relevantni vplivi
- Bistveni vplivi

Lekovi deležniki in njihovi prepoznani interesi:¹⁹

Deležniki	Interesi deležnikov
Zaposleni	<ul style="list-style-type: none"> • Neprekinjena skrb za zdravo in varno delovno okolje • Nadgrajevanje znanja in veščin • Enakovredne možnosti za poklicni razvoj • Varnost zaposlitve • Ravnotežje med poklicnim in zasebnim življenjem • Ozaveščenost o odgovornem ravnanju do okolja • Raznolikost in vključenost • Vključenost v razvoj in upravljanje podjetja • Obveščenost in sodelovanje pri odločitvah glede politike in ukrepov za zagotavljanje zdravja in varnosti pri delu ter varovanja okolja
Bolniki	<ul style="list-style-type: none"> • Varna, učinkovita in kakovostna zdravila • Cenovno dostopna zdravila • Razvoj novih in učinkovitih zdravil • Funkcionalno pakiranje zdravil s čim nižjim vplivom na okolje • Odgovorno ravnanje z zdravili in odpadnimi zdravili • Sodelovanje s skupinami bolnikov • Spoštovanje in razumevanje skupnosti bolnikov • Povečanje dostopa do naših zdravil • Izvajanje odgovornih kliničnih študij • Priznavanje pomena preglednosti in poročanja
Lastniki	<ul style="list-style-type: none"> • Odgovorno poslovanje • Uspešni poslovni rezultati • Visoke razvojne sposobnosti družbe • Zaupanje bolnikov • Zadovoljstvo zaposlenih • Spoštovanje regulative in Novartisovih standardov na področju zdravja, varnosti in okolja • Učinkovita raba naravnih virov • Ugled družbe
Zdravstveni delavci in ponudniki zdravstvenih storitev	<ul style="list-style-type: none"> • Varna, učinkovita in kakovostna zdravila • Odgovorno poslovanje • Obveščenost o novostih glede zdravil • Obveščenost o primerni uporabi zdravil • Ustrezno označevanje izdelkov • Odgovorno ravnanje z zdravili in odpadnimi zdravili
Kupci	<ul style="list-style-type: none"> • Varna, učinkovita in kakovostna zdravila • Cenovno dostopna zdravila • Ustrezno označevanje izdelkov in razumljivost navodil • Odgovorno ravnanje z zdravili in odpadnimi zdravili
Regulatorji	<ul style="list-style-type: none"> • Varna, učinkovita in kakovostna zdravila • Spoštovanje zakonskih zahtev na farmacevtskem področju, področju zdravja in varnosti pri delu ter varovanja okolja, trženja in oglaševanja izdelkov idr. • Ustrezno označevanje izdelkov
Znanstvene in izobraževalne ustanove	<ul style="list-style-type: none"> • Sodelovanje pri razvojno-raziskovalnih projektih • Izmenjava znanj in prakse • Vključevanje okoljskih vidikov v razvoj novih izdelkov
Strokovna in panožna združenja	<ul style="list-style-type: none"> • Izmenjava mnenj in širjenje dobre ZVO-prakse v panožnih in strokovnih združenjih • Ugled panoge
Dobavitelji	<ul style="list-style-type: none"> • Kakovostni poslovni odnosi • Seznanjenost z dejavniki tveganja na delovnem okolju • Spoštovanje zakonodajnih in Novartisovih normativov na področju varovanja okolja • Pravočasnost dobave, ustreznost cen storitev in blaga
Lokalne skupnosti	<ul style="list-style-type: none"> • Zaposlovanje kadrov iz lokalnega okolja • Učinkovito obvladovanje okoljskih vplivov in spoštovanje zakonodaje s področja varnosti in varovanja okolja • Učinkovita raba naravnih virov • Razvoj in širitve lokacij • Vključenost v življenje lokalne skupnosti • Podpora kulturnim, športnim in humanitarnim organizacijam ter okoljskim projektom • Sodelovanje z ustanovami in dobavitelji iz lokalnega okolja
Mediji	<ul style="list-style-type: none"> • Obveščenost o poslovanju in dogodkih v podjetju • Odprt dialog in dostopnost podatkov o okoljskih in družbenih vplivih v javnem interesu
Nevladne organizacije	<ul style="list-style-type: none"> • Podpora in sodelovanje pri projektih • Dobra praksa na področju družbene odgovornosti • Dostop do podatkov o okoljskih in družbenih vplivih v javnem interesu

Podpora različnim skupnostim

S tvornim in stalnim dialogom ustvarjamo ter ohranjamo dolgoročne pozitivne odnose z različnimi skupnostmi. Poskušamo jim prisluhni ter s skupnim sodelovanjem prispevati k izgradnji sveta, ki je varnejši in bolj vključujoč. V preteklem letu je bilo naše delovanje usmerjeno predvsem v pomoč ranljivim skupinam, otrokom, mladostnikom, starejšim in invalidom.

Ohranili smo vsa svoja tradicionalna partnerstva. Sodelovali smo z Zvezo prijateljev mladine Slovenije v programu Pomežik soncu, v okviru katerega otroci iz socialno ogroženih družin preživljajo brezskrbne počitnice ob morju. Podprli smo Planinsko zvezo Slovenije s programom inPlaninec, ki se trudi slepim in slabovidnim približati lepoto naših planin ter gora; projekt Starejši za starejše Zveze društev upokojencev Slovenije; terapevtske pse Tačke pomagačke in njihove vodnike, ki prostovoljske ure namenjajo nemočnim in terapij potrebnim; Malo hišo na Pilštanju, ki številnim otrokom in družinam predstavlja varno zatočišče v stiski.

V letu 2022 smo aktivno vstopili tudi v svet invalidov. Namen sodelovanja z Zvezo za šport invalidov Slovenije – Paralimpijskim komitejem je bil podpreti slovenske parašportnike, hkrati pa pomagati pri promociji vključevanja invalidov v širšo družbo. Kot srebrni sponzor smo se odzvali vabilu in nekaj naših sodelavcev ter sodelavk se je s prostovoljnim delom pridružilo paralimpijskemu taboru za družine.

Z zavezo bolnikom in negovalcem, ki smo jo podpisali v letu 2018, smo se zavezali, da bomo upoštevali poglede in potrebe bolnikov za učinkovitejše zdravljenje ter zgodnejše odkrivanje bolezni. V letu 2022 smo še okrepili partnerstva s skupinami bolnikov in s skupnimi aktivnostmi prispevali k večji ozaveščenosti družbe o poznavanju in preprečevanju posameznih bolezni ter razvoju sodobnih tehnologij. Tako smo se v 39. tednu boja proti raku pridružili prizadevanjem ustanov, ki podpirajo bolnike z rakom. Ob mednarodnem dnevu presejalnega testiranja novorojenčkov ter mesecu krvnih bolezni poudarjali pomen zgodnjega odkritja, diagnosticiranja in zdravljenja krvnih bolezni.



Kot prostovoljci smo sodelovali na paralimpijskem taboru za družine.

Mehanizmi reševanja pritožb²⁰

Varno ter prijazno okolje je za prebivalce, ki živijo ob naših lokacijah, in naše zaposlene izredno pomembno. Prav zato si prizadevamo za odzivno reševanje pritožb s področja zdravja, varnosti in okolja (ZVO) ter učinkovito uvedbo korektivnih ukrepov. Reševanje pritožb poteka po notranjih postopkih, ki odgovorni osebi nalagajo odprtje raziskave v roku 24 ur od prijave. Vodja ZVO na lokaciji poskrbi za izpolnitev akcijskega načrta glede na zaključek raziskave in upravičenost pritožbe. Celoten postopek dokumentiramo in arhiviramo.

V letu 2022 nismo prejeli neposrednih pritožb krajanov. Na lokaciji Lendava je sicer prišlo do dogodka, ko je zaradi človeške napake prišlo do prečrpavanja sicer pravilno zajetih voda z nizkim pH v napačen sistem kanalizacije. Zaradi znižane pH vrednosti komunalnih odpadnih voda je bilo zato v okolici prečrpavališča javnega kanalizacijskega omrežja zaznati intenzivnejše neprijetne vonjave. Inšpektor je ugotovil, da neposrednega izpusta v okolje ni bilo, za izboljšanje nadzora kanalizacijskih sistemov pa je predlagal pet ukrepov, ki smo jih izvedli v roku.

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

Skladnost izdelkov²¹

V Leku razvijamo in proizvajamo visokokakovostne, varne, preizkušene in učinkovite izdelke, ki izpolnjujejo vse regulatorne zahteve. Varnost pacientov zagotavljamo s pravočasnim prepoznavanjem, upravljanjem in poročanjem o tveganjih, povezanih z izdelki.

Vzpostavljene imamo politike in sisteme nadzora, ki se nanašajo na kakovost izdelkov in farmakovigilanco. Pri tem vzdržujemo robusten sistem vodenja kakovosti za naša zdravila, v popolni skladnosti z zahtevami zdravstvenih organov in drugih regulatorjev. Za proizvodnjo imamo ustrezne licence, certifikate ISO in dobrih proizvodnih praks (GMP).

Za izboljšanje ravni zdravstvene oskrbe ter ozaveščanje o boleznih in njihovem zdravljenju se povezujemo z zdravstvenimi delavci in bolniki. Informacije o naših izdelkih podajamo na transparenten in nezavajajoč način, skladno z odobrenimi oznakami na izdelkih. Strokovno javnost, po Pravilniku o oglaševanju zdravil, sestavljajo zdravniki, ki predpisujejo zdravila na recept, in magistri farmacije, ki izdajajo zdravila na recept in brez njega.

Farmacevtski tehniki izdajajo in priporočajo samo zdravila brez recepta. Najnovejše strokovne informacije o zdravilih na recept in brez recepta, njihovem delovanju ter lastnostih posredujemo strokovni javnosti z neposrednim obveščanjem preko strokovnih sodelavcev.

Strokovno javnost seznanjamo z bolezenskimi stanji in njihovim zdravljenjem tudi s pomočjo različnih strokovnih publikacij, spletnih strani in drugih digitalnih medijev (npr. s pomočjo za ta namen razvite aplikacije MedLex) ter na strokovnih srečanjih.

Številne koristne informacije zagotavljamo tudi splošni javnosti, predvsem glede naših zdravil in bolezenskih stanj, v obliki raznih publikacij, spletnih člankov in obveščanja na dogodkih ter v medijih.

Laični javnosti oziroma bolnikom zdravil na recept v skladu s Pravilnikom o oglaševanju zdravil končnim uporabnikom ne oglašujemo. Zdravila brez recepta pa v skladu s pravili oglaševanja za laično javnost oglašujemo v medijih neposredno končnim uporabnikom.

Tudi v letu 2022 inšpekcijski organ pri JAZMP ni uvedel nobenega inšpekcijskega postopka s področja informiranja in označevanja izdelkov. Prav tako nismo imeli nobenega primera nespoštovanja pravil, standardov in prostovoljnih kodeksov s področja tržnega komuniciranja, oglaševanja, promocij in sponzorstev.²²

Zadovoljstvo uporabnikov²³

Z anketami preverjamo zadovoljstvo strokovne javnosti z našimi aktivnostmi in sodelavci ter kakšen ugled uživamo pri zdravnikih in lekarniških farmacevtskih. V raziskavi, ki smo jo izvedli leta 2022, je Lek v strokovni javnosti še dodatno utrdil položaj med najuglednejšimi farmacevtskimi podjetji v Sloveniji. Še posebej so naši partnerji zadovoljni z našimi sodelavci in načinom komuniciranja, ki se je v razmerah covida-19 zelo spremenil, pri čemer smo okrepili digitalne komunikacijske kanale. Partnerji so prav tako zadovoljni s strokovnim pristopom naših sodelavcev, širokim naborom zdravil in etičnim delovanjem.

Zadovoljstvo s posameznimi blagovnimi znamkami in njihovo poznavanje ugotavljamo z raziskavami med potrošniki. Rezultati nam povedo tudi, kako lahko še izboljšamo komuniciranje blagovnih znamk za samozdravljenje.

20 GRI 2-26, 3-3, 413-1
21 GRI 3-3, 403-7, 417-1
22 GRI 417-2, 417-3
23 GRI 2-29



Odgovorno poslovanje

Družba ima do naše industrije visoka pričakovanja, zato si prizadevamo vzdrževati visoke etične standarde ter zagotavljati skladnost z veljavnimi zakoni in predpisi. Poleg tega namenjamo veliko pozornosti spoštovanju človekovih pravic ter zmanjšanju socialnega in okoljskega tveganja v celotni naši vrednostni verigi.

Poudarki 2022

≈ 100 %

vseh sodelavcev je o etiki, tveganjih in skladnosti v letu 2022 uspešno opravilo elektronsko izobraževanje.

4

prednostna področja izpostavlja Novartisova Izjava o spoštovanju človekovih pravic: zdravje, okolje, tehnologija in delavske pravice.

1.010

mio. USD celotna nabavna vrednost v 2022. Od tega je bilo 561 mio. USD neposrednih, 449 milijonov USD pa posrednih nabav.

42,5 %

znaša delež celotne nabavne vrednosti slovenskih dobaviteljev. Po številu so slovenski dobavitelji predstavljali 55 % vseh naših dobaviteljev.

Etika, skladnost in človekove pravice²⁴

V Leku imamo ničelno toleranco do kakršne koli oblike neprimernih ravnanj. Naš **Etični kodeks** opredeljuje, kdo smo in v kaj verjamemo, ter določa 23 zavez na ključnih področjih delovanja, za katera smo odgovorni. Kodeks odraža našo predanost in nas vodi pri odločanju v nejasnih ter kompleksnih situacijah. Zasnovan je tako, da spodbuja pomembne razprave o etiki.

Vseskozi spodbujamo odprto komunikacijo in prijavo neprimernih ravnanj. Uveljavljen imamo sistem anonimnega poročanja neprimernih ravnanj in širimo tako imenovano kulturo »**spregovori**« (»speak up«), ki omogoča tudi naslavljanje etičnih vprašanj.

Novartis pri svojem poslovanju stalno izvaja skrbni pregled človekovih pravic in tako je leta 2022 posodobil **Izjavo o spoštovanju človekovih pravic** https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-human-rights-commitment-statement.pdf, ki smo ji zavezani tudi v Leku in izpostavlja štiri prednostna področja. Ta vključujejo najresnejše dejanske ali potencialne negativne vplive na človekove pravice (pravica do zdravja, delavske pravice, človekove pravice in okolje, človekove pravice in tehnologija). Lek pa je tudi podpisnik **Zaveze k spoštovanju človekovih pravic pri poslovanju**, ki narekuje njihovo spoštovanje pri delovanju podjetja, njegove dobavne verige ter izogibanje in preprečevanje kakršnih koli kršitev.

S pobudo **Raznolikost in vključenost** spodbujamo raznolikost in individualnost svojih sodelavcev, saj trdno verjamemo, da moramo prav vsakomur omogočiti takšno okolje, v katerem se bo lahko razvijal osebno in strokovno. Podpiramo sodelovanje ljudi, ki se med seboj razlikujejo, saj so takšni timi kreativnejši in uspešnejši pri spopadanju z izzivi, delo pa bolj stimulatивно in zanimivo.

V podjetju imamo tako ničelno toleranco do vseh oblik diskriminacije zaposlenih glede na osebne lastnosti, kot so npr. spol, starost, narodnost, vera, spolna usmerjenost, invalidnost itd. Od zaposlenih pričakujemo, da bodo drug z drugim ravnali spoštljivo. Samo na ta način namreč lahko še naprej gradimo vključujoče delovno okolje. K temu pomembno prispeva tudi »**Novartisova pobuda za vključevanje žensk**«.

Izobraževanju o etiki, tveganjih in skladnosti posvečamo veliko pozornosti. Za zaposlene organiziramo elektronska izobraževanja o etičnem kodeksu, varstvu osebnih podatkov, strokovnih praksah pri sodelovanju z zdravstvenimi delavci, prijavi neželjenih dogodkov, upravljanju informacij in pripravi na izpolnjevanje zavez (preprečevanje podkupovanja, protimonopolna pravila in poštena konkurenca, trgovanje na podlagi notranjih informacij, obvladovanje tveganj pri sodelovanju s tretjimi strankami). Teme so del obveznih usposabljanj za nove sodelavce družbe Lek, izobraževanja pa je v letu 2022 uspešno opravilo skoraj 100 % vseh sodelavcev.²⁵

Obveznosti in dolžnost razkrivanja nasprotij interesov, preprečevanja podkupovanja ter zagotavljanja skladnosti z veljavno zakonodajo in notranjimi pravili jasno opredeljujejo Novartisove globalne politike in naši notranji akti.

Standarde skladnosti uveljavljamo tudi pri poslovnih partnerjih, in sicer prek **Smernic za upravljanje tretjih strank**. Na podlagi smernic vzpostavljamo in ohranjamo poslovne odnose s poslovnimi partnerji, ki so dolžni upoštevati enaka načela, kot veljajo za naše zaposlene. Izpopolnili smo postopek ocene tveganj pri sodelovanju s tretjimi strankami (t. i. TPRM).

V družbi Lek zavračamo vse oblike otroškega, prisilnega ali obveznega dela. V letu 2022, tako kot v predhodnih letih, nismo obravnavali nobenega primera diskriminacije ali kakršnega koli zahtevka za odpravo kršitev iz tega naslova.²⁶ Družba prav tako ni bila vključena v noben postopek zaradi omejevanja konkurence oziroma kršitve področne zakonodaje s tega področja.²⁷

Javna objava plačil zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam

Podatke o plačilih zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam razkrivamo v skladu s svojimi notranjimi akti ter Kodeksom transparentnosti Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) o objavi prenosov vrednosti. Podatke o plačilih zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam Novartis javno objavi vsako leto za preteklo leto, pri tem upošteva tudi pravila, ki jih določa organizacija proizvajalcev generičnih in bioloških podobnih zdravil (Medicines for Europe). Poročila o plačilih zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam po državah so javno dostopna na Novartisovi spletni strani: <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/transparency-disclosure/payments-healthcare-professionals>.

24 GRI 2-23, 3-3

25 GRI 412-2

26 GRI 406-1

27 GRI 206-1

Prijazni do oseb z invalidnostjo

V Leku smo zavezani enakopravnosti in vključevanju oseb z invalidnostjo pri zaposlovanju.

V okviru pobude Raznolikost, pravičnost in vključenost, ki deluje na štirih področjih: osebe z invalidnostjo, medgeneracijsko sodelovanje, raznoliki talenti in skupnost LGBTQI+, smo leta 2022 naredili pomembne premike. Zanje smo prejeli tudi priznanje za dobro prakso pri zaposlovanju oseb z invalidnostjo in naziv Invalidom prijazno podjetje.



Tanja Sinigoj (druga z leve), vodja pobude Raznolikost, pravičnost in vključenost ter Kristina Lampič (druga z desne), vodja Skupine za vključevanje oseb z invalidnostjo v delovno okolje sta prevzeli listino Invalidom prijazno podjetje.

Že leta 2021 smo opravili skrbni pregled stavb dveh največjih lokacij in se v minulem letu lotili postopne prenove prostorov, z upoštevanjem smernic za zagotavljanje dostopnosti gibalno oviranim osebam. Te smernice upošteevamo tudi pri novih gradnjah.

Na poti postati invalidom prijazno podjetje smo pripravili Smernice za zaposlovanje oseb z invalidnostjo, aktivno pa sodelujemo s številnimi organizacijami: z Zvezo paraplegikov Slovenije, Zvezo društev slepih in slabovidnih Slovenije, Zvezo društev gluhih in naglušnih Slovenije, Šentprimo, Zvezo za šport invalidov Slovenije – Slovenskim paralimpijskim komitejem in Društvom študentov invalidov Slovenije. Med drugim jim redno posredujemo obvestila o objavljenih delovnih mestih in drugih priložnostih za sodelovanje. V delovno prakso smo vključili dva dijaka z motnjo avtističnega spektra in omogočili študentsko delo osebe z motnjo sluha.

V Leku je sicer zaposlenih več kot 90 sodelavcev z invalidnostjo, dolgoročno sodelujemo tudi z zaposlitvenimi centri in podjetji, ki zaposlujejo invalide. Pri lažjih psihofizičnih delih tako vključujemo več kot 70 invalidov na zaščitenih delovnih mestih.

Razširili smo svoj tradicionalni zaposlitveni dogodek Karierni zajtrk in nanj s pomočjo partnerskih organizacij povabili osebe z invalidnostjo. Poleg tega z internimi izobraževanji sodelavcem približujemo tematiko invalidnosti ter jih opremljamo z znanjem in veščinami, kako lahko pomagajo pri boljši vključenosti in ustvarjanju varnega prostora v podjetju.

Sodelovanje z dobavitelji

Sistem nabave in nabavna politika²⁸

Lekova Nabava je ločena organizacijska enota v sklopu Novartisovih poslovnih storitev (NO) in je odgovorna za nabavo neposrednih ter posrednih materialov in storitev. Zaposleni so v vseh fazah nabavnega procesa zavezani postopkom, opredeljenim v Novartisovih smernicah, mednarodnih sporazumih in lokalnih predpisih.

Pri tem imamo natančno opredeljene vloge in odgovornosti. Direktor Nabave je v celoti odgovoren za uveljavitev in upoštevanje smernic, zakonodaje in notranjih postopkov za nabavne procese. Novartisova globalna nabavna politika med ključna načela izpostavlja zeleno naročanje, ki je v skladu s trajnostno strategijo in temelji na treh stebrih: podnebje, odpadki, voda.

Na področju nabave vseskozi izboljšujemo partnerstva s servisnimi centri in tako optimiziramo izdatke v vseh nabavnih kategorijah (neposrednih in posrednih). Ob tem razvijamo avtomatizacijo in digitalizacijo postopkov in z vpeljanimi orodji izboljšujemo preglednost porabe sredstev, povečujemo racionalizacijo in poenostavitev postopkov.

V letu 2022 se je skupna nabavna vrednost povečala in je znašala 1.010 milijonov USD (719 milijonov v 2021). Od tega je bilo 449 milijonov USD posrednih in 561 milijonov USD neposrednih nabav. Naši največji trgi neposrednih nabav ostajajo Slovenija, Švica, Nemčija, Kitajska in Indija. Pri posrednih nabavah so bili največji trgi Slovenija, Nemčija, Avstrija, Švica in Indija.

Postopki presoje dobaviteljev²⁹

Dobavitelje presojava na podlagi standardov kakovosti in Novartisovih smernic. Vzpostavljena imamo enotna merila, ki vključujejo cene, kakovost, rok dobave, zanesljivost, skladnost z regulatornimi predpisi in smernicami Novartisa, inovativnost ter družbeno odgovorno naravnost dobavitelja. Celotni proces presoje in merila za izbor dobaviteljev so ustrezno sistemsko dokumentirani.

Sodelujemo s partnerji, ki delujejo skladno z našimi načeli, vrednotami in standardi. S **Smernicami za obvladovanje tveganj tretjih strank** (smernica TPRM) in **Kodeksom ravnanja za tretje stranke** imamo vpeljan enoten okvir obvladovanja tveganj, zasnovan tako, da zagotavlja doslednost, skladnost in večjo preglednost. Ta okvir omogoča lažje prepoznavanje izpostavljenosti tretjih strank, s čimer učinkovito upravljamo tveganja ter zaščitimo sebe in svoje deležnike pred negativnimi vplivi na ugled podjetja ter preprečimo morebitno finančno škodo.

Za doseganje Novartisovih okoljskih ciljev pričakujemo sodelovanje tudi tretjih strank. Spodbujamo jih k upoštevanju družbenih in okoljskih vrednot globalnega dogovora Združenih narodov (Global Compact). Pričakujemo, da bodo spoštovale standarde našega kodeksa. Prav tako od njih pričakujemo, da s svojimi dobavitelji sklenejo dogovore, ki odražajo enaka načela. Kodeks je v skladu z načeli farmacevtske panoge za upravljanje odgovorne dobavne verige, povezane z etičnimi vrednotami, pravicami zaposlenih, zdravjem in varnostjo, okoljem, varstvom živali, preprečevanjem korupcije in pravične konkurence, varstva zasebnosti in podatkov, odgovorne uporabe mineralov, zagotavljanja kakovosti, prijave težav ter ustreznimi sistemi upravljanja.

Eno od meril vrednotenja v postopkih izbire in ocenjevanja Novartisovih tretjih strank je tudi upoštevanje standardov v kodeksu ravnanja za tretje stranke. Prednost imajo pogodbeni izvajalci z enakimi družbenimi in okoljskimi vrednotami.

Z medsebojnim tvornim sodelovanjem s tretjimi strankami si prizadevamo za dodatna izboljšanja. To lahko vključuje preglede, spremljanje razvojnih sprememb in napredka načrtov korektivnih ukrepov, napotitev tretjih strank k zunanjim strokovnjakom ter druge razumne načrte izboljšav.

Uspešnost dobaviteljev neprekinjeno spremljamo, s čimer vrednotimo in spremljamo njihovo uspešnost ter prepoznavamo možnosti izboljšav (bonitetna ocena, stroški, kakovost, dobava, inovativnost in podpora kupcu).

Politika in praksa vključevanja lokalnih dobaviteljev³⁰

Delež slovenskih dobaviteljev v nabavi je leta 2022 znašal 429 milijonov USD oziroma 42,5 % celotne nabavne vrednosti. Po številu so slovenski dobavitelji predstavljali 55 % vseh naših dobaviteljev.

V sestavi neposredne nabave so po posameznih državah predstavljali slovenski dobavitelji 14,8 % (83 milijonov USD) nabavne vrednosti, v sestavi posredne nabave pa 77,2 % (346 milijonov USD).

72,2 %

predstavljajo slovenski dobavitelji v sestavi posredne nabave, v sestavi neposredne nabave pa 14,8 %.





Okolje

V skladu s svojo strategijo okoljske trajnosti nadaljujemo zmanjševanje emisij v zrak, porabe vode in odpadkov v svojih dejavnostih ter celotni vrednostni verigi. S tem si prizadevamo, da bomo do leta 2040 postali podnebno nevtralni.

Poudarki 2022

– 3,4 %

manjša poraba energije in izboljšanje učinkovitosti rabe energije glede na čiste prihodke za 21 % v letu 2022.

– 4,4 %

nižje skupne emisije toplogrednih plinov (obseg 1 in 2) in za 10,6 % nižje neposredne emisije TGP obsega 1.

+ 1,8 %

več nastalih vseh odpadkov v 2022. Za 2,4 % manj je bilo nastalih nevarnih odpadkov.

+ 1,1 %

povečana poraba vode v 2022 ob povečani intenzivnosti proizvodnje in spremenjenemu naboru izdelkov.

Strategija okoljske trajnosti

Kot del Novartisa spodbujamo trajnostno poslovanje z lastnim delovanjem in prek vrednostne verige. Na področju okoljske trajnosti imamo sprejeto strategijo in dejavnosti povezali v štiri stebre: planet, bolniki, ljudje in politike.³¹

Novartisova in Lekova področja okoljske trajnosti

1

Planet

Naša ambicija je biti katalizator pozitivnih sprememb in imeti vodilno vlogo v okoljski trajnosti.

Ogljična nevtralnost lastnih dejavnosti

- Učinkovita raba energije
- Prehod na obnovljive vire
- Trajnostna mobilnost (električna vozila)
- Načela okoljske trajnosti v vseh pogodbah z dobavitelji

Zmanjšanje količine odpadkov in odpadne vode

- Predelava in recikliranje odpadkov
- Uvedba novih materialov in tehnologij
- Plastična nevtralnost

Učinkovita raba vode

- Skrb za ohranitev virov voda
- Ponovna uporaba voda

2

Bolniki

Bolnike oskrbujemo s trajnostnimi izdelki.

- Ocene življenjskega cikla izdelkov od izvora do obravnave po končni uporabi
- Trajnostne rešitve v razvojni in proizvodni fazi zdravila
- Zmanjšanje uporabe nevarnih snovi (zelena kemija)
- Trajnostno pakiranje
- Zelena logistika/distribucija
- Pravilno ločevanje odpadkov, ki nastanejo pri uporabi naših izdelkov

3

Ljudje

Živimo in širimo kulturo trajnosti, ki je vgrajena v način našega delovanja.

- Izobraževanje in usposabljanje zaposlenih
- Interna izmenjava dobrih praks
- Spodbujanje inovacij
- Certificiranje (»Moj zeleni laboratorij«)

4

Politike

Krepimo Novartisov glas, s katerim vplivamo na trajnostno agendo.

- Vključevanje v pobude in združenja na državni in lokalni ravni
- Komuniciranje (interno in eksterno)
- Skladnost z okoljsko zakonodajo in mednarodnimi standardi
- Poročanje (interno in eksterno)

Upravljanje okoljske trajnosti v Leku



Novartisovi strateški cilji okoljske trajnosti do leta 2025 in 2030



Podnebje

Ogljična nevtralnost



Odpadki

Krožno gospodarstvo in
plastična nevtralnost



Voda

Zmerna in učinkovita
raba vode

2025	<p>Ogljična nevtralnost lastnih dejavnosti</p> <p>Okoljska merila v vseh pogodbah z dobavitelji</p>	<p>Ukinitev uporabe PVC v embalaži</p> <p>Za polovico manjša količina odpadkov, predana na odstranjevanje</p>	<p>Za polovico nižja poraba vode pri izvajanju lastnih dejavnosti</p> <p>Proizvodnja izdelkov brez vpliva na kakovost vode</p>
2030	<p>Ogljična nevtralnost celotne vrednostne verige</p>	<p>Plastična nevtralnost</p> <p>Vsi novi izdelki izpolnjujejo načela trajnostnega oblikovanja</p>	<p>Nevtralnost na vseh področjih naših vplivov na vodo</p> <p>Izboljšati kakovost voda povsod, kjer delujemo</p>

Politika varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO)³²

Ključne usmeritve Politike varovanja zdravja, varnosti in okolja (ZVO) so vpete v vse naše dejavnosti in v ospredju pri vseh naših odločitvah. Politika opredeljuje osnovna načela in pravila upravljanja ZVO-področja ter opisuje pristope k zmanjševanju tveganj in vplivov. Vsebuje osnovna pričakovanja za vse sodelavce in je temelj, na katerem vzpostavljamo notranje smernice ZVO. Področje ureja tudi poslovnik zdravja, varnosti in okolja.

Vplive na zdravje, varnost in okolje upoštevamo skozi ves delovni proces, od začetka razvoja, proizvodnje ter distribucije do uporabe in odstranjevanja naših končnih proizvodov. Tveganja, povezana z zdravjem, varnostjo in vplivi na okolje, znižujemo tudi z doslednim izvajanjem našega etičnega kodeksa. Preko politike upravljanja tveganj tretjih oseb prenašamo svoje standarde na področju ZVO tudi na dobavitelje in pogodbenne partnerje.

Sistem varovanja zdravja, varnosti in varstva okolja uveljavljamo po jasnih smernicah, ki jih vgrajujemo v svoje delovanje. Izpolnjevanje zakonskih predpisov in korporacijskih usmeritev je osnova našega sistema upravljanja tveganj za zdravje, varnost in okolje. Ob tem smo prostovoljno zavezani spoštovanju zahtev sistema ravnanja z okoljem po standardu ISO 14001, sistema vodenja varnosti in zdravja pri delu ISO 45001, programa »Odgovorno ravnanje« (tj. Responsible Care) za kemijsko industrijo ter Sistema Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS).

Zavezani smo:

- **okoljski trajnosti** z zmanjševanjem okoljskih vplivov naših dejavnosti in izdelkov skozi njihov celotni življenjski cikel ter
- **zdravju in varnosti**, pri čemer varujemo in spodbujamo varnost in zdravje pri sodelavcih, dobaviteljih, obiskovalcih, bolnikih ter v lokalnih skupnostih, v katerih delujemo.

Načela politike ZVO

Zdravje, varnost in varstvo okolja so temeljna odgovornost vseh sodelavcev in od njih se pričakuje, da se na vsebine, povezane z ZVO, odzivajo z enako skrbnostjo kot na druge poslovne cilje. Vsi sodelavci moramo svoje naloge opravljati z upoštevanjem družbene odgovornosti in okoljske trajnosti.

Skrbimo za zdravje in varnost sodelavcev

Spodbujamo zdravo in varno delovno okolje, krepitev telesne, duševne in socialne blaginje zaposlenih in ohranjanje njihove delovne sposobnosti in produktivnosti. Sodelavce redno ozaveščamo o politikah ZVO in jih stalno usposabljammo za njihovo uresničevanje. Sodelavce spodbujamo, da se med seboj opozarjajo na morebitna tveganja ali nevarna vedenja. Za uresničitev zastavljenih načrtov in ciljev pri obvladovanju tveganj po potrebi predlagamo in izvajamo preventivne ter korektivne ukrepe.

Vpeljujemo nenehne izboljšave

Z neprekinjenim izboljševanjem poslovnih in proizvodnih procesov izboljšujemo učinkovitost na področju ZVO ter zmanjšujemo vplive na okolje. Z uvajanjem najboljših razpoložljivih, učinkovitih in gospodarnih tehnologij se želimo uvrstiti med vodilne družbe pri varovanju okolja. Prizadevamo si za stalen napredek pri rabi surovin in energetskega virov ter zmanjševanju okoljskih vplivov, kar preverjamo z rednimi meritvami in spremljanjem podatkov. Vzpostavljene imamo sisteme in ukrepe za preprečevanje onesnaževanja okolja, ki jih redno preverjamo ter nadgrajujemo. Pri iskanju stalnih izboljšav nas vodijo tudi priporočila neodvisnih presojevalcev mednarodnih okoljskih standardov.

Delujemo v skladu z najstrožjimi standardi

Redno preverjamo skladnost svojega delovanja z zakoni, predpisi in smernicami. Zavezani smo spoštovanju vseh zakonskih in drugih predpisov za farmacevtsko proizvodnjo ter Novartisovih standardov, ki se nanašajo na vidike ZVO. Pri tem vedno upoštevamo tiste zahteve, ki so strožje. Politiko ZVO ter njeno izvajanje dokumentiramo in posodabljammo, o čemer obveščamo ter ozaveščamo sodelavce. Zastavljene cilje dosledno uresničujemo.

Uresničujemo načela okoljske trajnosti

Premišljeno izkoriščamo naravne vire in preverjamo ter zmanjšujemo vplive svojega poslovanja na okolje. Postati želimo nosilec pozitivnih sprememb in vodilni v okoljski trajnosti. Za izboljševanje učinkovitosti in odgovornosti si postavljamo dolgoročne ter letne merljive cilje, ki jih spremljamo z meritvami, raziskovanjem in preverjanjem vplivov. Zastavljene cilje celovito upravljamo v okviru Novartisovega sistema okoljskega upravljanja

EMS (Environmental Management System). Cilje opredeljujemo po lokacijah, pri čemer upoštevamo njihove posebnosti. Skupaj tvorijo Lekove in Novartisove cilje. Uresničujemo Novartisovo strategijo okoljske trajnosti, s katero gradimo zaupanje v družbi. Zastavili smo si ambiciozne cilje, s katerimi nameravamo do leta 2030 doseči ogljično, plastično in vodno nevtralnost. Sodelavce spodbujamo k zmanjševanju vplivov na okolje pri vsakodnevnem delu.

Gradimo partnerstva

Dolgoročne uspešnosti poslovanja ne moremo doseči sami, ampak le v sodelovanju s ključnimi deležniki. Zlasti pri uresničevanju okoljskih ciljev imajo pomembno vlogo tudi naši dobavitelji in pogodbeni partnerji. Svoje standarde na področju ZVO prenašamo tudi nanje s politiko upravljanja tveganj tretjih oseb. Skupaj gradimo mrežo odgovornih poslovnih partnerstev.

Poročamo javno in celovito

O rezultatih, doseženih na področju ZVO, poročamo celovito, pregledno in javno. Svoje okoljske, družbene in ekonomske vplive razkrivamo v vsakoletnem Poročilu o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d., ki je javno objavljeno in dostopno na naši spletni strani. Pri poročanju uporabljamo mednarodno priznane smernice in standarde. Verodostojnost v poročilu podanih informacij, ki se nanašajo na vplive na okolje, preveri tudi zunanji preveritelj.

Informacije o trajnostnih vidikih svojega poslovanja javno objavljamo na svoji spletni strani www.lek.si.

Skladnost z zakonodajo in standardi na področju ZVO³³

Področje varovanja okolja krovno ureja novi Zakon o varstvu okolja (ZVO-2), ki je začel veljati leta 2022. Zakon uveljavlja temeljna načela in pristope za področja vode, hrupa, odpadkov, embalaže, emisij v zrak, svetlobnega onesnaževanja in skladiščenja nevarnih tekočin ter drugih področjih varstva okolja.

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

Lokaciji Lendava in Mengeš, kot zavezanki IED³⁴ (Direktiva o industrijskih emisijah), delujeta skladno z Uredbo o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije. Obe obstoječi dovoljenji IED zajemata tudi izpuščanje toplogrednih plinov iz hladilnih naprav, na lokacijah v Ljubljani in na Prevaljah pa te izpuste vključujeta dovoljenji, ki obravnavata emisije v zrak. Na vseh lokacijah smo zavezanci po Uredbi o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila. Lokacija Mengeš je kot vir manjšega

tveganja zavezana k spoštovanju Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic.

Pri uvajanju zakonskih in drugih zahtev je poudarek na učinkovitem prenašanju novih zahtev v Lekove postopke dela. Odgovorne osebe za posamezna področja aktivno spremljajo in prepoznajo nove zahteve, vodijo evidence vseh relevantnih zahtev v Registru ZVO, zakonodajne in druge skladnosti, izdelujejo razlage novih zahtev z analizo pomanjkljivosti v aplikaciji HSENet ter poskrbijo za njihov prenos na lokacije. V primeru regulatornih sprememb, ki zahtevajo precejšnje kapitalne in/ali infrastrukturne spremembe, pripravimo in dokumentiramo akcijski načrt za obravnavo v HSENet. Register posodabljam ob spremembah zahtev, operativnih spremembah, rezultatih regulatornih inšpekcijskih pregledov in presojo zakonske skladnosti tretjih oseb in/ali najmanj dvakrat letno. Za učinkovit prenos v prakso so odgovorne lokacije prek predstavnikov ZVO. V okviru vodstvenega pregleda najmanj enkrat letno izvedemo pregled novih in pričakovanih zakonskih zahtev.

Od zunanjih izvajalcev storitev zahtevamo minimalno enakovredne programe dela, kar v praksi pomeni poleg izpolnjevanja zakonskih zahtev tudi dokazovanje zagotavljanja ukrepov iz ugotovljenih ocen skladnosti.

V letu 2022 smo imeli 11 inšpekcijskih pregledov, od tega 4 z okoljskega področja in štiri s področja zdravja in varnosti pri delu (nadzor na gradbiščih in Ljubljani in Mengšu ter izvajanje ukrepov za preprečevanje širjenja covid-19), po eno iz področja varstva pred požarom, biološke varnosti in prevoza nevarnega blaga (ADR). Ob enem inšpekcijskem pregledu na lokaciji Lendava smo dobili odločbo s petimi ukrepi, ki smo jih izvedli v predpisanem roku. Ponovno smo uspešno opravili recertifikacijsko presojo ISO standarda 14001, redno presojo ISO standarda 45001, presojo dokumentacije sistema za okoljsko ravnanje in presojo EMAS ter interno Novartisovo presojo zakonske in Novartisove skladnosti. Ob tem smo bili tudi v letu 2022 vključeni še v inšpekcijske preglede preverjanja kakovosti poslovanja in izdelkov, predvsem na področju zdravstvenih pregledov ter ravnanja z odpadki. Denarnih glob zaradi morebitnega nespoštovanja predpisov z ZVO področja tudi v letu 2022 nismo prejeli.³⁵

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

33 GRI 3-3

34 Glej Slovar pomembnih izrazov na strani 94.

35 GRI 2-27

Okoljevarstvena dovoljenja in njihove spremembe na vseh naših lokacijah:

- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega (IPPC), za lokacijo Lendava, št. dovoljenja 35407-172/2006, s 15. 4. 2010.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35407-37/2011-33, z 12. 7. 2012.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava, št. 35406-33/2012-4, s 15. 3. 2013.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava št. 35406-53/2014-8, s 23. 1. 2015.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava št. 35406-39/2015-10, s 27. 1. 2016.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava št. 35406-53/2016-7 z 8. 6. 2017.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava št. 35406-1/2021-7 z 19. 2. 2021.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Lendava št. 35406-42/2019-12 s 30. 3. 2021.
- Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega (IPPC), za lokacijo Mengeš, št. dovoljenja 35407-171/2006, s 14. 5. 2010.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35407-22/2010, z 28. 12. 2010.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35407-54/2011, s 16. 5. 2012.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-24/2012-3, s 23. 8. 2012.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-25/2013-6, z 11. 11. 2013.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-42/2014-4, z 10. 9. 2014.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 3555406-7/2015-7, z 20. 4. 2015.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-33/2015-20, z 9. 2. 2016.
- Okoljevarstveno dovoljenje za obrate tveganja (SEVESO-tveganja) za lokacijo Mengeš, št. 35415-26/2006-9, s 25. 5. 2015.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-43/2016-8, s 30. 3. 2017.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-77/2017-5, s 15. 11. 2018.
- Delna odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Mengeš, št. 35406-21/2019-9, s 23. 12. 2019.
- Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obrate tveganja (Seveso) za lokacijo Mengeš, št. 35492-4/2018-18, s 25. 2. 2021.
- Čistopis izreka okoljevarstvenega dovoljenja za lokacijo Ljubljana, št. 35447-40/2022-2550-14, s 25. 10. 2022.
- Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij snovi v vode in zrak za lokacijo Prevalje, št. 35444-36/2016-12, z 21. 3. 2017.
- Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij snovi v vode in zrak za lokacijo Prevalje, št. 35440-29/2021-5, s 30. 9. 2021.
- Delno vodno dovoljenje za neposredno rabo vode za tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-19/2011, s 15. 7. 2011.
- Odločba o spremembi delnega vodnega dovoljenja za neposredno rabo vode v tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-17/2013-2 (povezava 35536-19/2011), s 17. 4. 2013.
- Odločba o spremembi delnega vodnega dovoljenja za neposredno rabo vode v tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-90/2014-2 (povezavi 35536-17/2013-2 in 35536-19/2011), s 13. 1. 2015.
- Odločba o spremembi delnega vodnega dovoljenja za neposredno rabo vode v tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35536-18/2016-2 (povezava št. 35536-19/2011), s 4. 4. 2016.
- Odločba o spremembi delnega vodnega dovoljenja za neposredno rabo vode v tehnološke namene iz javnega vodovoda za Lek d.d. (vse lokacije), št. dovoljenja 35530-29/2019 (povezava št. 35536-19/2011), z 12. 3. 2019.
- Vodna dovoljenja za neposredno rabo vode, št. 35536-20/2008-4, z 18. 9. 2008, 35536-45/2012-5, z 19. 2. 2013, in 35536-65/2013-8, z 29. 9. 2013.
- Dovoljenje za raziskavo podzemnih voda, št. 35505-74/2017-3, s 13. 9. 2017.
- Dovoljenje za raziskavo podzemnih voda, št. 35505-69/2019, s 24. 7. 2019.
- Dovoljenje za izpuščanje toplogrednih plinov za lokacijo Lendava, št. 35485-56/2020, z 18. 12. 2020.
- Dovoljenje za izpuščanje toplogrednih plinov za lokacijo Mengeš, št. 35485-57/2020, z 18. 12. 2020.
- Odločba o oprostitvi plačila okoljske dajatve zaradi zgorevanja goriva, št. 35483-52/2020, z 21. 12. 2020 (Lendava).
- Odločba o oprostitvi plačila okoljske dajatve zaradi zgorevanja goriva, št. 35483-53/2020, z 21. 12. 2020 (Mengeš).

Uveljavljanje aktivne okoljske politike

Med neposredne okoljske vidike svojega delovanja uvrščamo **porabo energije**, izpuste **toplogrednih plinov v zrak, vode, mikroonesnaževala v odpadni vodi** ter **surovine in odpadke**. V posredne okoljske vidike štejemo okoljske vplive na strani dobaviteljev oz. pogodbenih izvajalcev (oskrba), pri čemer moramo zaradi specifičnosti farmacevtske proizvodnje upoštevati, da je naš vpliv na uporabo izdelkov in njihovo obdelavo ob koncu življenjske dobe omejen.

Naštete okoljske vidike upoštevamo že pri sprejemanju poslovnih odločitev in zajemajo dejavnosti, izdelke in storitve ter vplive v njihovem življenjskem ciklu, nad katerimi imamo neposreden upravljavski nadzor. Prav tako zajemajo vplive, ki so posledica povezav podjetja s tretjimi osebami. Vsi neposredni in posredni okoljski vidiki s pomembnim vplivom na okolje so zajeti v registru vidikov.

Tudi pri inovacijah in razvoju novih izdelkov skrbno proučimo priložnosti za izboljšanje okoljskih vidikov na znanstven in transparenten način ter opredelimo tveganja. Ocena okoljskih vplivov zagotavlja, da prednosti novega produkta, procesov in tehnologije odtehtajo preostala tveganja. Merila ocenjevanja ZVO-vidikov so povzeta po notni Novartisovi predlogi za ocenjevanje tveganj.

Posebnosti poslovanja in nesorazmerja v zajetih podatkih

Določeni okoljski kazalniki so težko primerljivi med leti in lokacijami, saj zaradi specifik poslovanja prihaja do nesorazmerij pri zajemu podatkov. Ta nesorazmerja nastanejo pri teži nekaterih farmacevtskih izdelkov in učinkovin, predvsem pri bioloških zdravilih, kjer je proizvodnja zelo kompleksna in se teža meri v kilogramih. Pri izdelkih za samozdravljenje pa proizvodnjo merimo v več desetih tonah.

Prav tako so nesorazmerja prisotna zaradi razlik v portfelju posameznih lokacij, še posebej tam, kjer je ta portfelj velik (Mengeš, Ljubljana). Povečuje se tudi trend, povezan s spremembami portfelja (sestavo proizvodnje), iz velikotonažnih izdelkov v izdelke manjših količin z visoko dodano vrednostjo.

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

Posebej so nesorazmerja opazna na lendavski lokaciji, kjer se z rastjo proizvodnje Trdnih izdelkov Lendava povečujejo raba surovin (energija, voda), količine nastalih odpadkov, v manjši meri pa tudi emisije v vode in zrak.

Ker obrat izvaja dejavnost pakiranja različnih farmacevtskih oblik, ki jih proizvajajo druge Novartisove lokacije, se njihova količinska realizacija ne upošteva in torej tudi ne prikazuje v izračunih učinkovitosti posameznih kazalnikov za celotno lokacijo Lendava. Če bi tudi pakirnica v Novartisovem podatkovnem sistemu (DMS) prikazovala letno realizacijo, bi prišlo do podvajanja količin.

Vlaganja in dosežki pri varovanju okolja

Okoljske vidike upoštevamo tudi pri gradnji ali prenovi proizvodnih objektov, predvsem z zagotavljanjem okoljske skladnosti pri emisijah in energetske varčno izvedbo tehnoloških sistemov. Pri tem vgrajujemo najboljše trenutno razpoložljive tehnologije – tako v obstoječe kot nove proizvodnje. Med okoljske naložbe štejemo tudi obnovo streh, fasad in kanalizacije. V letu 2022 smo za naložbe v okoljsko trajnost namenili 10,5 milijona evrov, kar je največ v zadnjem desetletju. Več o pomembnejših projektih na področju varovanja okolja v letu 2022 poročamo v poglavjih *Izboljšave energetske učinkovitosti* in *Učinkovitost rabe vode*.

Preverjanje uveljavljenih standardov³⁶

Prostovoljno uresničujemo Program odgovornega ravnanja za kemijsko industrijo (POR, Responsible Care). Ponovno smo certificirali sistem ravnanja z okoljem po standardu ISO 14001:2015 ter sistem varnosti in zdravja pri delu po standardu ISO 45001:2018. Prav tako smo v shemo EMAS, sistem Evropske unije za upravljanje okoljskih vplivov, vključeni z vsemi štirimi lokacijami.

Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje (akreditacijska številka SI-V-0001) je kot okoljski preveritelj tudi v letu 2023 potrdil, da podatki in informacije v Poročilu o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2022 podajajo zanesljivo, verodostojno ter pravilno sliko o vseh dejavnostih organizacije v obsegu, navedenem v okoljski izjavi.

Skladnost našega poslovanja na področju zdravja, varnosti in okolja so potrdila tudi druga zunanja preverjanja v letu 2022 (JAZMP, FDA, dobavitelji itd.).

Ključni projekti

Aktivni energetski management

Nadaljevali smo izvajanje projekta aktivnega energetskega managementa (AcEM) – aktivnega spremljanja energetskih sistemov, analize delovanja in s tem aktivnega upravljanja z energijo. Vzpostavili smo nova orodja za hiter in pregleden pregled svojih energetskih sistemov in nadaljujemo vpeljavo avtomatske primerjave optimalnih delovnih parametrov s trenutnim delovanjem posameznega sistema. Na podlagi sprotih pregledov, primerjalnih analiz in določitve ključnih kazalnikov uspešnosti lahko sprejemamo takojšnje ukrepe za izboljšanje regulacije, prilagoditev delovnih točk, prikaz napak v delovanju in izberemo najučinkovitejše naprave. Pri tem uporabljamo ustrezno informacijsko orodja, s katerim smo prepoznali prihodnje potencialne varčevalne projekte.

NOSSCE – za odličnost vseh členov v oskrbovalni verigi

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

Posredni okoljski vplivi³⁷

Naši posredni okoljski vplivi so predvsem vplivi transporta oz. distribucije, ki so v urbanem okolju prepoznani kot ključni vir onesnaženja zraka, predvsem zaradi trdnih delcev (delci PM). Ti vplivi nastajajo na strani naših dobaviteljev, zato je okoljska odgovornost pogodbenikov ključni kriterij sodelovanja z njimi. Pred podpisom pogodbenega dogovora ciljno presojava celotno verigo dobaviteljev surovin in proizvodov na podlagi ZVO-vplivov ter njihove širše družbene odgovornosti. Prav tako od njih pričakujemo spoštovanje načel Novartisove strategije okoljske trajnosti.

Dobavitelj se s pogodbenim dogovorom zaveže, da bo upošteval vse veljavne zakone in ZVO-predpise. Nespoštovanje teh standardov se šteje kot bistvena kršitev pogodbe, ki omogoča prekinitev pogodbe. Več o tem v poglavju *Sodelovanje z dobavitelji*.

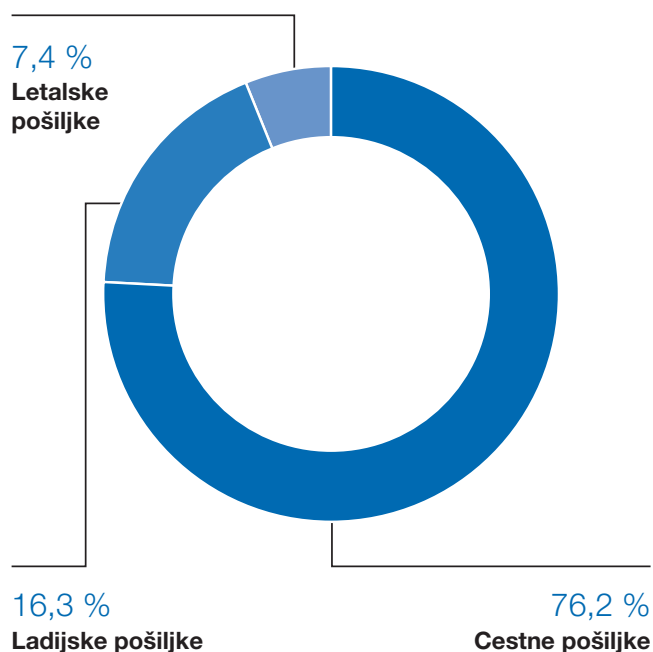
Posredni okoljski vpliv transporta upoštevamo pri izboru dobaviteljev v kategorijah, kot je naročanje embalaže. Tudi dobavitelji za transport in ravnanje z odpadki so skrbno izbrani. V skladu z zakonodajo in notranjimi predpisi

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

Okoljske vplive pri distribuciji blaga omejujemo z nadomeščanjem letalskega s pomorskim prevozom, saj ima ladijski transport manjši emisijski faktor kot druge vrste transporta (ladijski 10–40 g/tkm, cestni 60–150 g/tkm, letalski transport 500 g/tkm; Vir: Lufthansa Air cargo).

Z Lekovih lokacij in dislociranih skladišč smo v letu 2022 do kupcev odpremili 9.865 pošiljk izdelkov, kar je za 4 % več kot v 2021, ko je bilo pošiljk 9.487. Po bruto teži smo imeli 76 % cestnih, 16 % ladijskih in 7 % letalskih pošiljk.

Pošiljke glede na vrsto transportnega sredstva po bruto teži



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

V letu 2022 smo s 188 službenimi avtomobili (179 v 2021) skupno prevozili 4.942.224 km (4.428.614 km v letu 2021) in pri tem porabili 346.604 l goriva (208.895 l v letu 2021). Poleg službenih avtomobilov smo imeli še 17 drugih vozil (gasilska vozila, viličarji). Skupno smo z vsemi vozili v zrak izpustili 669 ton CO₂ (594 t v letu 2021).

Surovine in naravni viri

Masni pretok materialov³⁸

Pri proizvodnji si prizadevamo za čim učinkovitejšo rabo surovin ter s tem v največji možni meri ohranjati naravne vire. Zaradi spremembe sestave in obsega proizvodnje farmacevtskih učinkovin prihaja ponekod do letnih nihanj masnih pretokov materialov.

V letu 2022 je bila celotna raba surovin na podoben ravni kot v predhodnem letu (+0,3 %). Raba surovin so sicer zmanjšale vse lokacije z izjemo lendavske, ki je rabo povečala za 11 % zaradi višje proizvodnje.

Letni masni pretok različnih uporabljenih materialov* v t³⁹

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	t	8.549	3.324	14.253	1.998	28.125
2019	t	8.910	3.097	15.225	1.814	29.046
2020	t	10.044	3.378	11.227	1.925	26.574
2021	t	10.579	2.787	10.461	1.835	25.662
2022	t	11.776	2.589	9.975	1.396	25.736

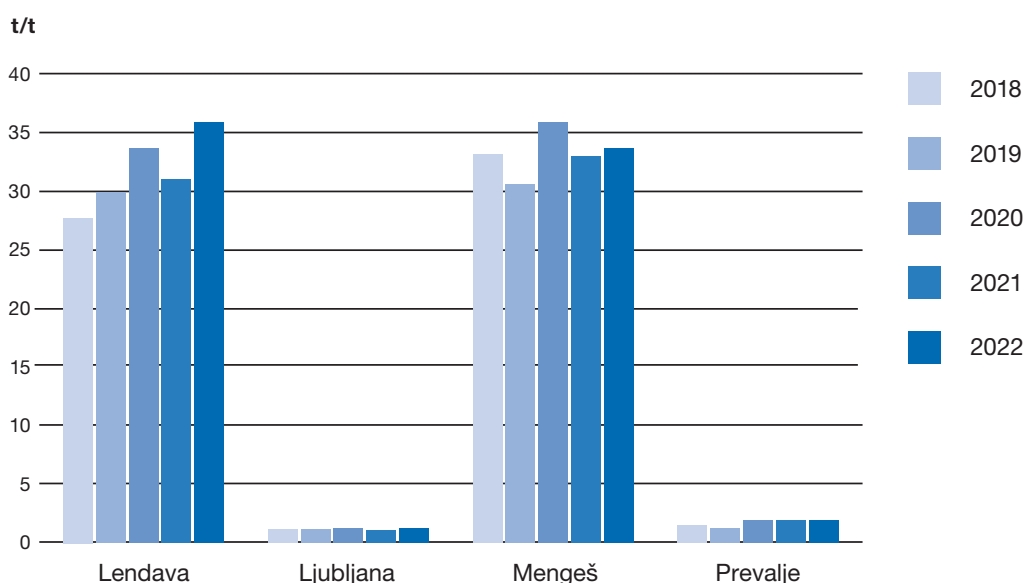
* Celotna količina vseh nabavljenih materialov v obdobju poročanja, potrebnih za celovito odvijanje proizvodnih procesov do končnih izdelkov (brez upoštevanja embalaže, goriv, vode in tehnološke opreme).

Učinkovitost rabe materialov

Učinkovitost rabe surovin prikazujemo s kazalnikom porabe surovin na enoto izdelka. V letu 2022 je učinkovitost porabljenih surovin za tono proizvedene učinkovine oziroma izdelka izboljšala lokacija Prevalje (za 0,65 %),

na preostalih lokacijah pa je bila učinkovitost nižja: Lendava (za 15 %), Ljubljana (za 14 %), Mengeš (za 1,2 %). Na ravni Leka je bila učinkovitost nižja za 21 %.

Učinkovitost različnih uporabljenih materialov na proizvedeno enoto po lokacijah⁴⁰



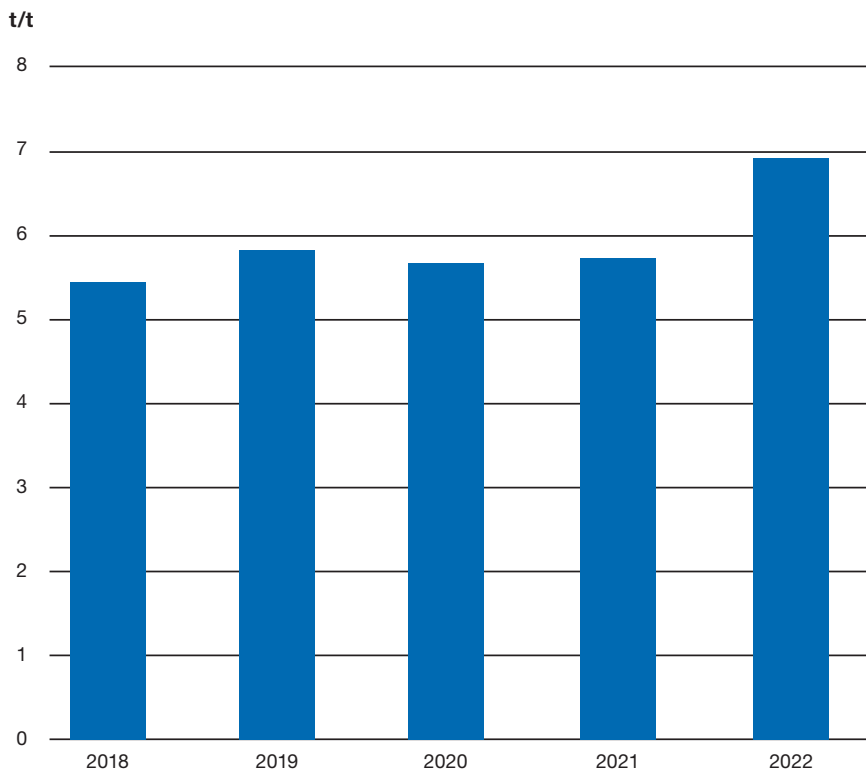
* V poročilu o trajnostnem razvoju za leto 2021 so bile pri oblikovanju grafa uporabljene napačne merske enote.

38 GRI 3-3

39 EMAS – glavni kazalnik, GRI 301-1

40 EMAS – glavni kazalnik

Učinkovitost rabe surovin na proizvedeno enoto – Lek skupaj*



* V poročilu o trajnostnem razvoju za leto 2021 so bile pri oblikovanju grafa uporabljene napačne merske enote.

Trajnostni pristop pri ravnanju z embalažo

V skladu s svojo strategijo okoljske trajnosti ter cilji za trajnostno oblikovanje izdelkov in procesov, okoljske vidike sistematično vključujemo v načrtovanje novih in optimizacijo obstoječih zdravilnih učinkovin, naprav ter tudi ravnanju z embalažo.

Pri slednjem si prizadevamo, da bi bila embalaža izdelana iz čim bolj naravnih materialov in učinkovito zasnovana. Prav tako mora izpolnjevati ustrezna regulatorna in tržna merila, ustrezati zahtevam izdelka in potrošnika ter dosegati stroškovno dostopnost. Embalaža mora biti okolju prijazna skozi celoten življenjski cikel, zato je pomembno, da z njo tudi po uporabi pravilno in odgovorno ravnamo.

Novartisova politika trajnostne rabe embalaže opredeljuje načela njenega oblikovanja in proizvodnje. Sandozov globalni pakirni katalog poleg tega predpisuje celovit izbor priporočenih materialov za ovojnino, pri čemer upošteva zavezujočo hierarhijo ravnanja z odpadki ter dimenzije in oblike primarnih ter sekundarnih ovojnin. Vodilo smernic je, da mora ovojnina ob izpolnjevanju vseh regulatornih zahtev povzročiti čim manj odpadkov, poraba energije za njeno izdelavo pa mora biti čim nižja.

V skladu s postavljeno hierarhijo ravnanj z odpadki vseskozi dodatno iščemo priložnosti tudi za ponovno uporabo embalaže v sistemu krožnega gospodarstva.

Energija

Poraba energije

Na ravni Leka je bila skupna poraba energije v letu 2022 za 3,37 % oz. 12.351 GJ nižja kot v prehodnem letu. S projekti za izboljšanje energetske učinkovitosti na vseh štirih lokacijah smo **prihranili 49.665 GJ energije** in preprečili 4.463 t CO_{2e} v ozračje.

Skupno porabo energije smo v primerjavi z letom 2021 zmanjšali na vseh lokacijah; Prevalje (za 9,2 %), Mengeš (za 7,3 %), Ljubljana (za 1,4 %) in Lendava (1,4 %).

Večletni pregled porabe energije in emisij ogljikovega dioksida spremljamo z izhodišnim letom 2016. Kljub rasti proizvodnje na večini lokacij se je v primerjavi z energetskega izhodiščem skupna poraba energije zmanjšala za 2,53 %, poraba kupljene energije (brez topil) pa za 2,45 %.

Skupna poraba energije⁴¹

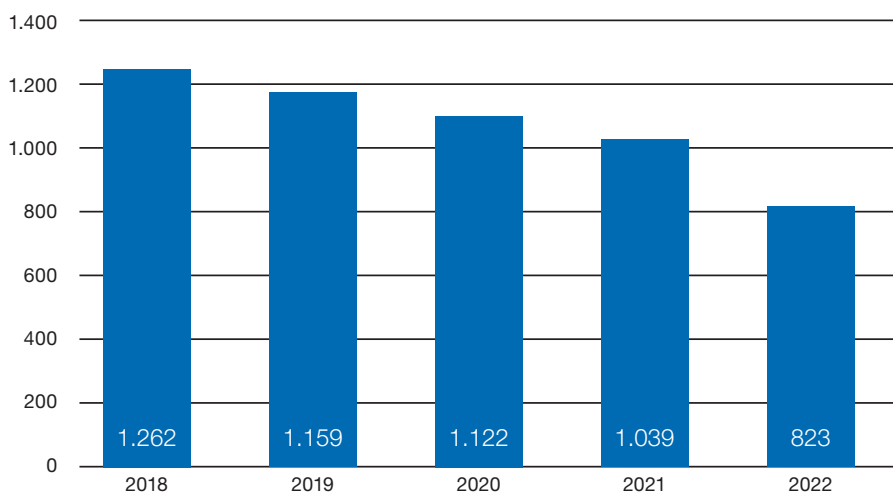
Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	GJ	470.766	441.039	364.387	63.013	1.339.204
2019	GJ	469.189	442.506	370.440	62.747	1.344.882
2020	GJ	476.617	429.384	365.986	57.245	1.329.232
2021	GJ	472.710	422.979	367.451	56.331	1.319.470
2022	GJ	466.046	417.052	340.778	51.131	1.275.008

* V tabeli so zajeta vsa goriva/energenti, ki so vstopali v procese izrabe energije. Pri tem upoštevamo zgornjo kurilnost/HHV – High Heating Value.

Na lokaciji Lendava poteka proizvodnja farmacevtskih učinkovin, ki je v nasprotju z drugimi lokacijami volumsko zelo intenzivna. Njena proizvodnja se vseskozi povečuje in je v primerjavi z izhodišnim letom 2016 dosegla porast za 19 %, poraba energije pa se je v tem obdobju povečala zgolj za 12,5 %.

Glede na čiste prihodke se je raba energentov v 2022 izboljšala za 21 %, v primerjavi z izhodišnim letom 2016 pa celo za 44 %. Glede na število zaposlenih se je učinkovitost v letu 2022 povečala za 16 %, v primerjavi z letom 2016 pa za 45 %.

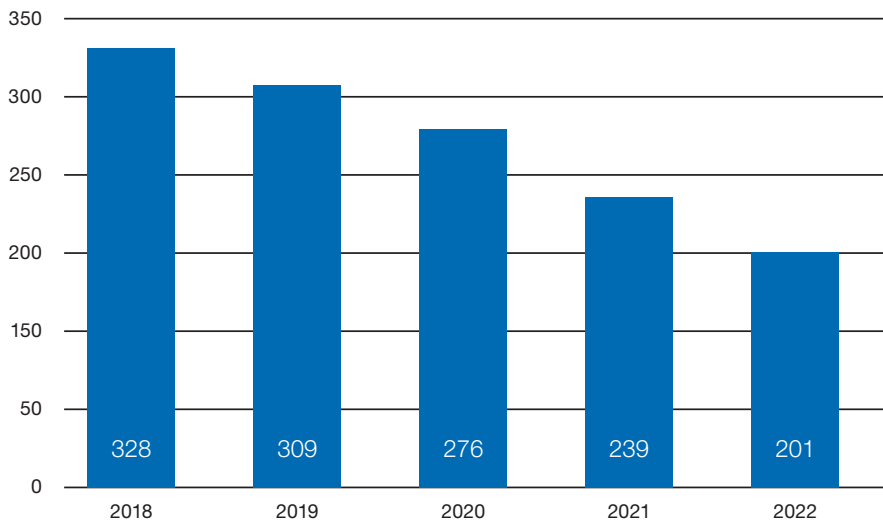
Učinkovitost rabe energentov glede na čiste prihodke (GJ/mio. EUR) v Leku⁴²



41 GRI 302-1

42 EMAS – glavni kazalnik, GRI 302-3

Učinkovitost rabe energentov glede na število zaposlenih (GJ/FTE) v Leku*



* Podatka za leti 2019 in 2021 sta spremenjena zaradi napake v izračunu v predhodnih poročilih.

Poraba energije, pridobljene iz odpadnih topil v Lendavi in Mengešu

Leto	Enota	Lendava	Mengeš	Lek (skupaj)
2018	GJ	26.578	50.441	77.019
2019	GJ	30.364	63.542	93.906
2020	GJ	26.963	83.739	110.702
2021	GJ	24.208	83.734	107.942
2022	GJ	22.605	40.686	63.291

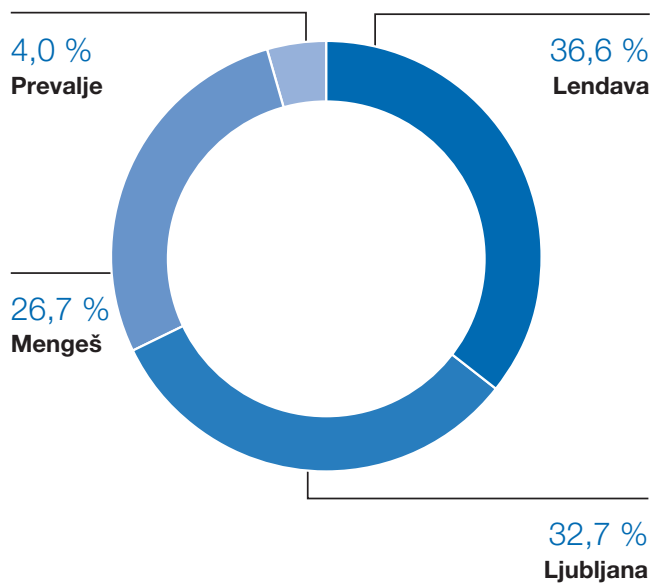
Z uporabo odpadnih topil za namen pridobivanja pare zmanjšujemo potrebe po primarnem viru (zemeljski plin).

Poraba energije, pridobljene iz biomase v Lendavi

Leto	Enota	Lendava
2018	GJ	4.612
2019	GJ	3.417
2020	GJ	5.086
2021	GJ	5.035
2022	GJ	4.795

V celotni porabi energije ima najvišji delež Lendava 36,6 %, sledi Ljubljana z 32,7 %, Mengeš s 26,7 % in Prevalje s 4,0 %.

Porazdelitev rabe energije po lokacijah

Raba električne energije⁴³

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	GJ	230.964	173.551	127.633	26.250	558.397
2019	GJ	229.513	175.873	129.703	23.980	559.070
2020	GJ	225.772	173.497	123.232	22.913	545.415
2021	GJ	234.715	168.011	124.273	22.236	549.235
2022	GJ	230.894	170.340	123.749	20.372	545.355

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

Raba električne energije se je v primerjavi z letom 2021 zmanjšala za 0,71 % in je stabilna od referenčnega leta 2016, kljub znatno povečani proizvodnji in večjemu številu zaposlenih.

Porazdelitev energije po energentih

Med porabljenimi energenti, ki jih kupujemo na trgu, največji delež dosega električna energija s slabimi 43 % ter zemeljski plin s 33 %. Energenta predstavljata primarni vir energije za tri proizvodne lokacije. Specifična je lokacija Ljubljana, kjer poleg omenjenih energentov dodatno kupujemo še tehnološko paro, ki predstavlja 15-odstotni delež, ter ogrevno vodo s 3-odstotnim deležem.

Lokaciji Mengeš in Lendava poleg zemeljskega plina za proizvodnjo pare v sosežigu uporabljata tudi odpadna

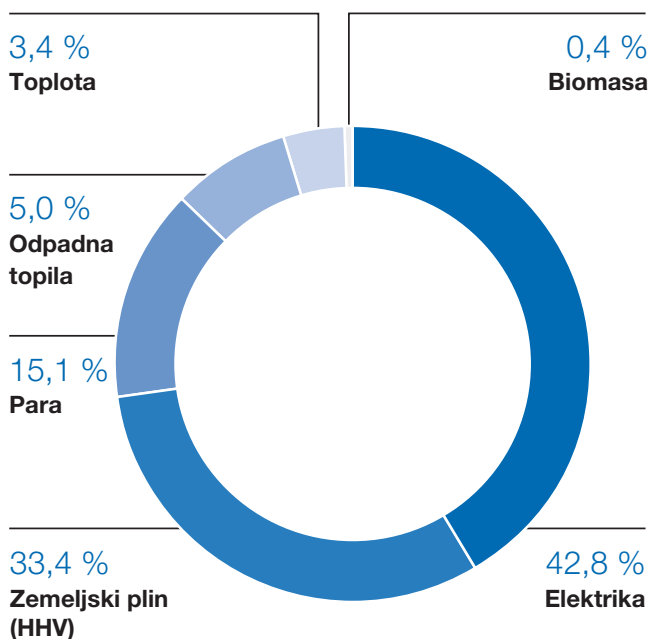
topila iz proizvodnje. Delež odpadnih toplil v celotni porabi energentov predstavlja 5 % in se je v primerjavi s preteklim letom zmanjšala zaradi manjših volumnov odpadnih toplil iz proizvodnje, ki so posledica spremenjenega portfelja izdelkov.

Delež obnovljivih virov energije na lokaciji Lendava znaša 0,4 %, pridobivamo pa jih s sežigom organskih odpadkov iz fermentacijske proizvodnje.

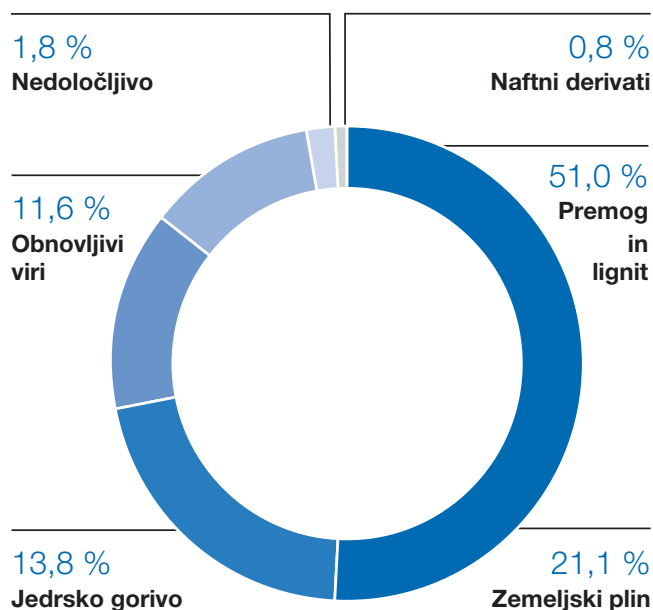
Porazdelitev porabljene energije po energentih v letu 2022

Energent	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Elektrika	GJ	230.894	170.340	123.749	20.372	545.355
Zemeljski plin (HHV)	GJ	207.753	11.668	176.344	30.759	426.523
Toplota	GJ	0	42.908	0	0	42.908
Para	GJ	0	192.136	0	0	192.136
Odpadna topila	GJ	22.605	0	40.686	0	63.291
Biomasa	GJ	4.795	0	0	0	4.795
SKUPAJ	GJ	466.047	417.052	340.778	51.131	1.275.008

Porazdelitev porabljene energije po primarnih energentih v letu 2022



Sestava proizvodnih virov nabavljene električne energije**



* Podatki o sestavi primarnih virov za proizvodnjo električne energije, ki smo jih prejeli od ponudnika električne energije, so za leto 2021. V času izdelave poročila podatkov za leto 2022 še ni bilo na voljo.

Izboljšave energetske učinkovitosti⁴⁵

Posebno pozornost namenimo povečevanju učinkovite rabe energije in zmanjšanju primarnih virov. Izboljšave so rezultat večletnih sistematičnih aktivnosti v sklopu aktivnega energetskega managementa in investicij.

V letu 2022 je bilo izvedenih več projektov izboljšav energetske učinkovitosti, ki so ustvarili 49,6 TJ skupnih energijskih prihrankov in s katerimi smo posledično preprečili za 4.463 ton emisij CO₂ v ozračje. Skupni prihranek ocenjenih projektov predstavlja 4 % prihranka celotne letne porabe energije.

	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Prihranek iz energetskih projektov (GJ)	12.647	17.059	14.959	5.000	49.665
Znižanje TGP zaradi energetskih projektov (t CO ₂)	1.073	2.061	1.029	300	4.463

V nadaljevanju so naštetih večji projekti, s katerimi smo izboljšali energetske učinkovitost posameznih sistemov in naprav:

- vgradnja solarnih panelov,
- optimizacija nastavitve delovanja HVAC sistemov v skladiščih in pisarnah,
- optimizacija delovanja črpalk, ventilatorjev, pretokov, stopenjske regulacije na hladilnih sistemih,
- zagotavljanje tesnosti kondenzatnih vodov in odvajalcev kondenzata tehnične pare,
- nadgradnja regulacijskih sistemov HVAC in energetike,
- zamenjava dotrajane in energetske potratne opreme z novo (parne armature, nova hladilna enota, novi HVAC agregati, distribucijske črpalke, novi kompresor),
- sprememba konfiguracije motorja in mešala,
- nova toplotna postaja,
- zagotavljanje tesnosti na distribucijskih vodih komprimiranega zraka,
- optimiranje set-point parametrov za razvlaževanje, dogrevanje in hlajenje HVAC sistemov,
- usklajevanje proizvodnih potreb za dobavo energentov,
- optimizacije pretokov in temperatur na tehnoloških porabnikih,
- optimizacija delovanja generatorjev WFI in distribucijskih vodov,
- nadgradnja parnega kotla – nadgradnja sosežiga,
- zamenjava dotrajane hladilnega stolpa,
- zamenjava razsvetljave z LED sijalkami,
- pristop k vpeljavi digitalizacije (ENIS machine learning),
- optimizacija in posodobitev energetskih postaj (sistematični pregledi, odkrivanje mehanskih napak, šibkih točk, nadgradnje ...),
- aktivni energetski management – redno spremljanje obratovalnih parametrov energetskih sistemov in več iniciativ za optimizacije izboljšanja delovanja sistemov.



Voda⁴⁶

V farmacevtski proizvodnji, ki v primerjavi z nekaterimi drugimi industrijami ni vodno intenzivna dejavnost, je dostop do sveže vode dobre kakovosti izrednega pomena. Zavezani smo k učinkoviti in varni uporabi vode v celotnem življenjskem ciklu zdravila. Njeno porabo dosledno načrtujemo, spremljamo in nadzorujemo. Z rednimi monitoringi količin spremljamo njeno dobavo in porabo, z monitoringi količin in parametrov onesnaženosti pa odpadne vode.

Oskrbo s pitno vodo zagotavljamo iz javnega vodovodnega omrežja in lastnih vrtin. Vzpostavljen imamo nadzor pretokov in količin na ključnih odvzemnih mestih, kar nam omogoča, da vsako povečanje pitne vode takoj opazimo in raziščemo vzroke.

Pitno vodo glede na tehnološki namen v proizvodnem procesu dodatno prečistimo. Farmacevtske vode v svoji uporabi zahtevajo zelo visok standard kakovosti. Pomemben vidik priprave in distribucije tovrstnih farmacevtskih vod je nadzorni krmilni sistem, s katerim zagotavljamo optimalno pripravo in rabo v proizvodnem procesu.

S spremljanjem delovanja sistemov, ustreznim preventivnim vzdrževanjem in uporabo najboljših razpoložljivih tehnik zagotavljamo pripravo visoko kakovostnih vod, podaljšujemo obratovalno dobo naprav, zmanjšujemo porabo vstopne pitne vode in količine odpadnih vod po njeni produkciji.

Odpadne tehnološke vode so po nastanku lahko odpadne vode iz čistilnih postopkov, stranski produkt iz proizvodnje intermediatov in učinkovin, odpadne vode iz priprave farmacevtskih vod ali odpadne vode iz priprave pare.

Večje količine vode uporabljamo povsod tam, kjer je treba hladiti tehnološke procese oz. prostore. V teh primerih gre za nekontaktno vodo, kjer sta pomembna parametra količina in temperatura vode, in ne toliko kakovost.

Poleg letne ocene tveganja učinkovin v vodnem okolju zelo pazljivo spremljamo izpuste v vode, vpeljujemo ukrepe, ki zagotavljajo zmanjševanje izpustov antibiotikov v vode, in spremljamo najnovejše objavljene študije.

Učinkovitost rabe vode

Skrbi za izboljšanje učinkovitosti rabe vode, ki je ena najpomembnejših naravnih dobrin, namenjamo velik pomen. Porabo vode smo z nekoliko spremenjenim naborom izdelkov in povečani intenziteti proizvodnje v letu 2022 povečali le za 1,1 %, kar pripisujemo ustreznemu upravljanju in vzdrževanju sistemov za pripravo in distribucijo vod, aktivnemu spremljanju porabe in takojšnjemu ukrepanju v primeru puščanja.

Za optimizacijo porabe tehnološke in pitne vode v podjetju smo poskrbeli z naslednjimi ukrepi:

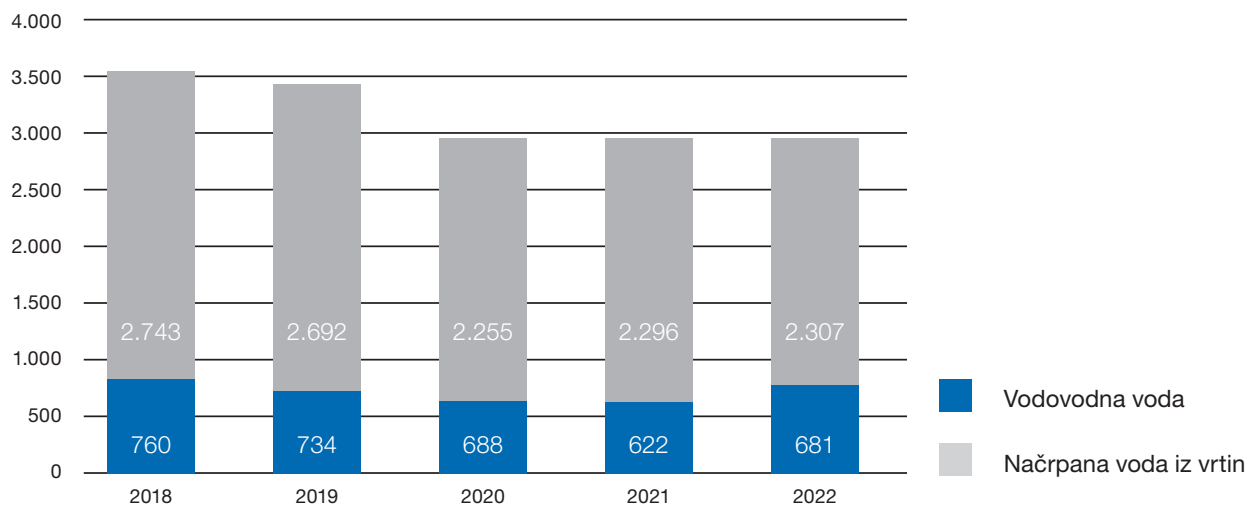
- z optimizacijo pretokov hladilnih voda;
- s ponovno uporabo vode (RO, hladilni sistemi, kondenzat);
- z optimizacijo porabe vode v energetskih sistemih in sistemih za pripravo farmacevtskih vod;
- s pravočasno menjavo iztrošene opreme;
- s prevezavo tehnoloških porabnikov na vodnjaško vodo;
- z aktivnim spremljanjem porabe – pravočasno ukrepanje in odpravljanje puščanj;
- z ozaveščanjem zaposlenih o varčevanju z vodo.

Poraba vode v 1.000 m³⁴⁷

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	1.000 m ³	1.347	605	1.490	37	3.479
2019	1.000 m ³	1.337	574	1.475	40	3.425
2020	1.000 m ³	1.260	523	1.123	36	2.943
2021	1.000 m ³	1.257	508	1.160	33	2.957
2022	1.000 m³	1.201	520	1.238	30	2.989

46 GRI 303-1, 303-2

47 EMAS – glavni kazalnik, POR OI 21, GRI 303-3

Viri oskrbe z vodo v Leku* v 1.000 m³

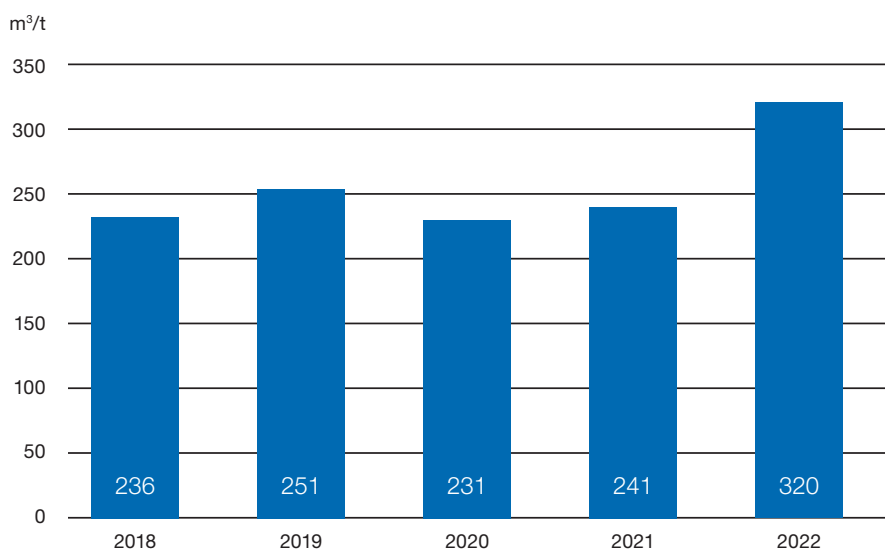
* V predhodnem poročilu je bil podatek glede vodovodne vode za leto 2018 zaradi pomote pri vnosu napačen.

Učinkovitost rabe vode na tone proizvedenih enot**48

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	m ³ /t	912	200	769	18	236
2019	m ³ /t	1.135	209	614	27	251
2020	m ³ /t	1.051	187	683	28	231
2021	m ³ /t	930	189	836	21	241
2022	m³/t	1.034	230	1.087	25	320

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

Učinkovitost rabe vode na proizvedeno enoto



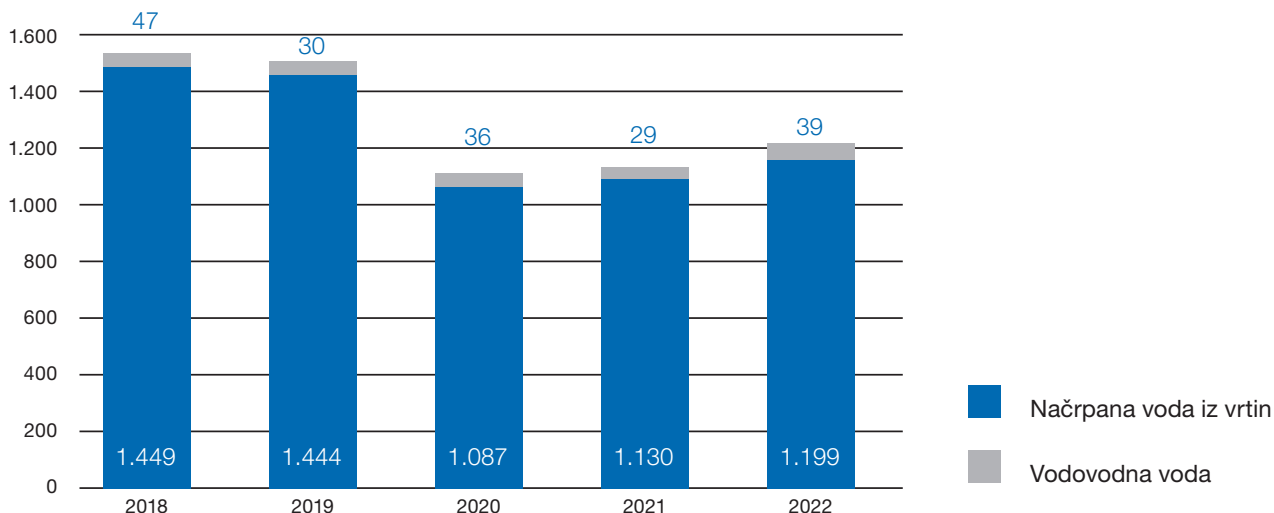
Viri vodne oskrbe

V **Lendavi** in **Mengšu** poleg vodovodne vode uporabljamo tudi vodo iz lastnih vrtin. Načrpano vodo iz vrtin uporabljamo v tehnološke namene, za kar imamo pridobljena ustrezna vodna dovoljenja Ministrstva za okolje in prostor.⁴⁹ S pomočjo monitoringa podzemnih vod, ki poteka s tlačnimi sondami neprekinjeno, enkrat na uro skozi vse leto določamo kote ravni podzemnih vod, njihovo smer in gradient.

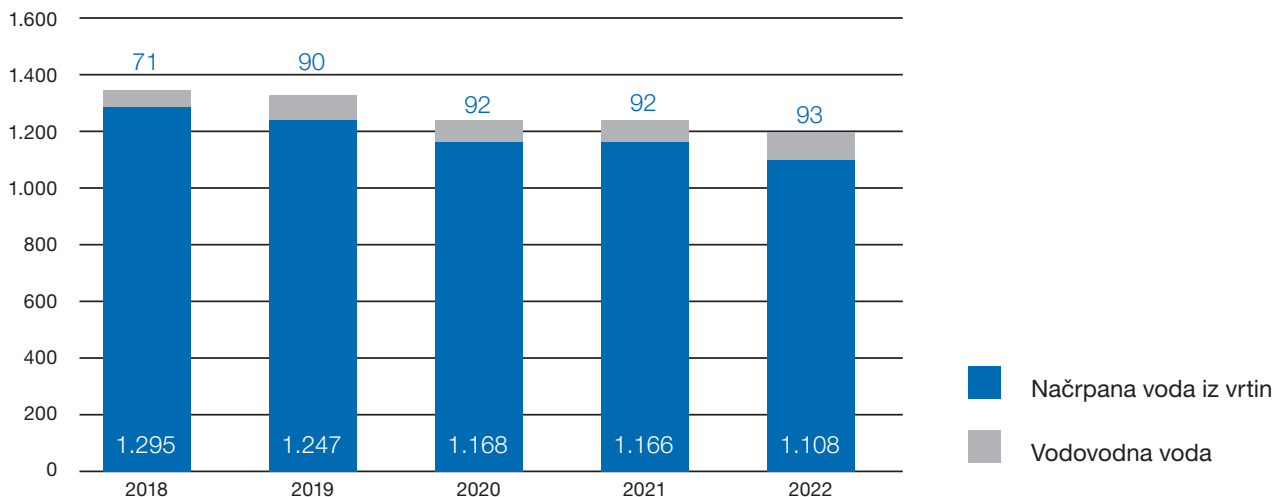
Za obratovalni monitoring onesnaženosti podzemnih vod imamo izvrtane piezometre. V piezometrih, ki sta južno od naše lokacije (izhodne vode), je kakovost podzemne vode boljša, kakor kakovost vode v piezometrih severno od lokacije (vhodne vode).

V Mengšu smo rabo vode iz javnega vodovoda v petih letih zmanjšali za 17 %, v primerjavi z izhodišnim letom 2016 pa za 64 %. V zadnjem letu je bila poraba višja za 34 %, kar je posledica začasnega napajanja naprave za pripravo prečiščene farmacevtske vode iz vodovodnega omrežja namesto iz internega vodnjaškega sistema ob validaciji novih sistemov. Poraba vode iz lastnega črpališča je bila v 2022 višja za 6 %. V Lendavi smo rabo vode ohranili na ravni predhodnega leta, rabo vode iz lastnega črpališča pa zmanjšali za 5 %. V Ljubljani je bila skupna poraba vode višja za 2 % zaradi dodatnih proizvodnih enot.

Količine in viri oskrbe z vodo na lokaciji Mengeš v 1.000 m³⁵⁰



Količine in viri oskrbe z vodo na lokaciji Lendava v 1.000 m³⁵¹



49 Vodna dovoljenja št. 35536-20/2008, 35536-45/2012-5 in 35536-65/2013-8
50 GRI 303-3
51 GRI 303-3

V proizvodnji poskušamo odpadno vodo v čim večji meri ponovno uporabiti, s čimer zmanjšujemo njeno končno porabo. To zagotavljamo z doslednim ločevanjem neonesnaženih tokov odpadnih voda od drugih tokov, ki zahtevajo čiščenje. Ocenjujemo, da delež reciklirane vode vseskozi povečujemo, pri čemer je vodilna lokacija Mengeš.

Reciklirano vodo največkrat uporabljamo za hlajenje procesov.

Na lokaciji Mengeš imamo vzpostavljen trinivojski sistem hladilnih vod z različnimi temperaturnimi režimi. Pri tem se voda iz enega sistema pretaka v sistem z višjo temperaturo, del vode (preliv) pa odteka v kanalizacijo. Ocenjujemo, da se približno vse hladilne vode uporabijo vsaj dvakrat.

Odpadki

Ravnanje z odpadki⁵²

Koncept krožnega gospodarstva, ki je del tako Novartisove kot Lekove okoljske strategije, predvideva ločeno zbiranje in sortiranje ter ponovno uporabo odpadkov. Pri ravnanju z odpadki upoštevamo predpisano hierarhijo ravnanja z odpadki, kjer pozornost namenjamo zlasti možnosti zmanjšanja odpadkov pri viru nastanka, ponovni uporabi in recikliranju ter uporabi odpadkov za gorivo. Odlagamo zgolj manjši delež nenevarnih, komunalnih odpadkov.

Vzpostavljen imamo načrt gospodarjenja z odpadki glede na vrsto, količino/trende in vire nastajanja odpadkov. Načrt, ki smo ga pripravili v okviru sistema ravnanja z okoljem, predvideva tehnične in organizacijske ukrepe za preprečevanje nastanka odpadkov. Za že nastale odpadke pa nas usmerja k njegovi pripravi za ponovno uporabo, recikliranje ali predelavo z drugimi postopki. Nenevarnih odpadkov ne odlagamo na odlagališča, skladno z Novartisovo politiko pa si prizadevamo tudi za zmanjševanje količin nenevarnih odpadkov za odlaganje.

Večina odpadkov nastane med proizvodnjo, nekateri pa občasno pri čiščenju in vzdrževanju tehnoloških naprav

ter strojev, čiščenju lovilnikov olj, izvajanju gradbenih del, zamenjavi fluorescenčnih cevi, menjavi tonerjev itd.

Skupna količina odpadkov v Leku je bila v letu 2022 večja za 1,8 %. Na Prevaljah je bila manjša za 29 %, v Mengšu višja za 3,3 %, v Lendavi za 2,3 % ter v Ljubljani za 0,2 %. Količine nevarnih odpadkov smo zmanjšali za 2,4 %, medtem ko smo količino nenevarnih odpadkov, kjer večino predstavlja biorazgradljivi odpadni micelij iz lendavske proizvodnje, povečali za 2,1 %.

Pri podatkih za lendavsko lokacijo moramo prav tako upoštevati, da se s širitvijo proizvodnje Trdnih izdelkov povečujejo tudi količine odpadkov, a se njihova količinska realizacija skladno z Novartisovimi navodili ne upošteva in s tem ne prikazuje v izračunih učinkovitosti posameznih kazalnikov.

Kot je razvidno iz spodnjih tabel, je delež nenevarnih odpadkov 92,6-odstoten, skoraj v celoti (99,3 %) ga recikliramo oz. ponovno uporabimo. Biorazgradljivi odpadki predstavljajo 82 % vseh odpadkov v Leku.

Odpadki po sestavi v letu 2022 v t

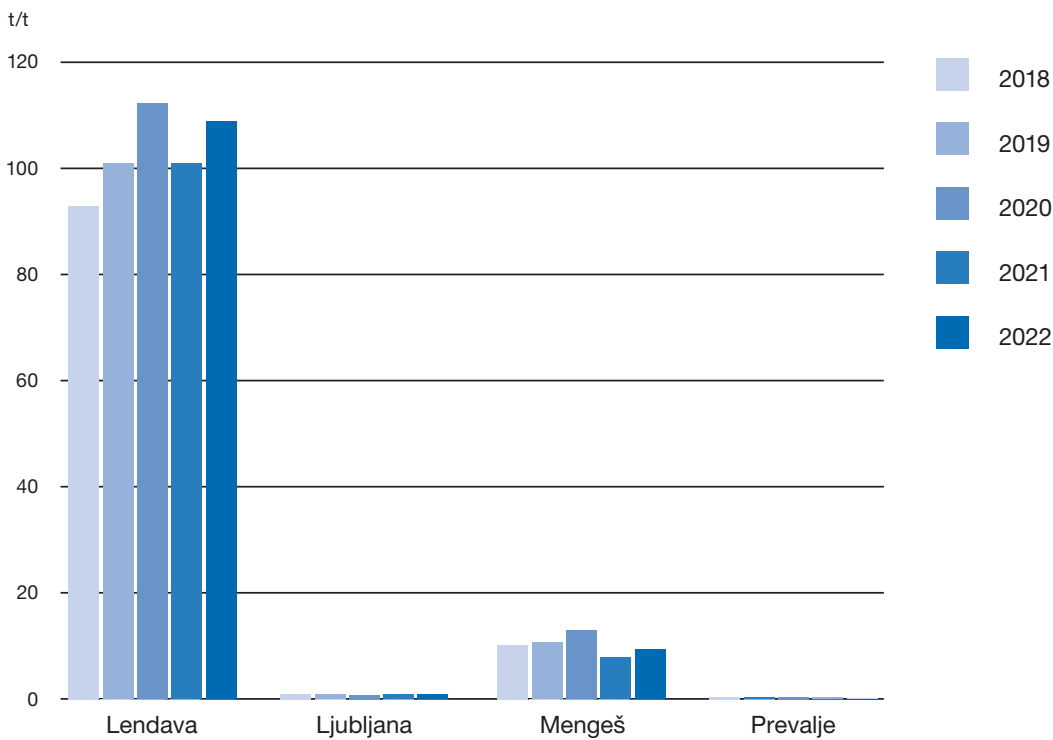
	Nastali odpadki	Odpadki, predani v recikliranje in pripravo za ponovno uporabo	Odpadki, predani v sežig, sosežig ali na odlagališče*
Nearni odpadki	3.102	1.832	1.270
Nenevarni odpadki	38.741	38.463	278
Skupaj	41.843	40.295	1.548

* Na odlagališče predajamo zgolj nenevarne odpadke.

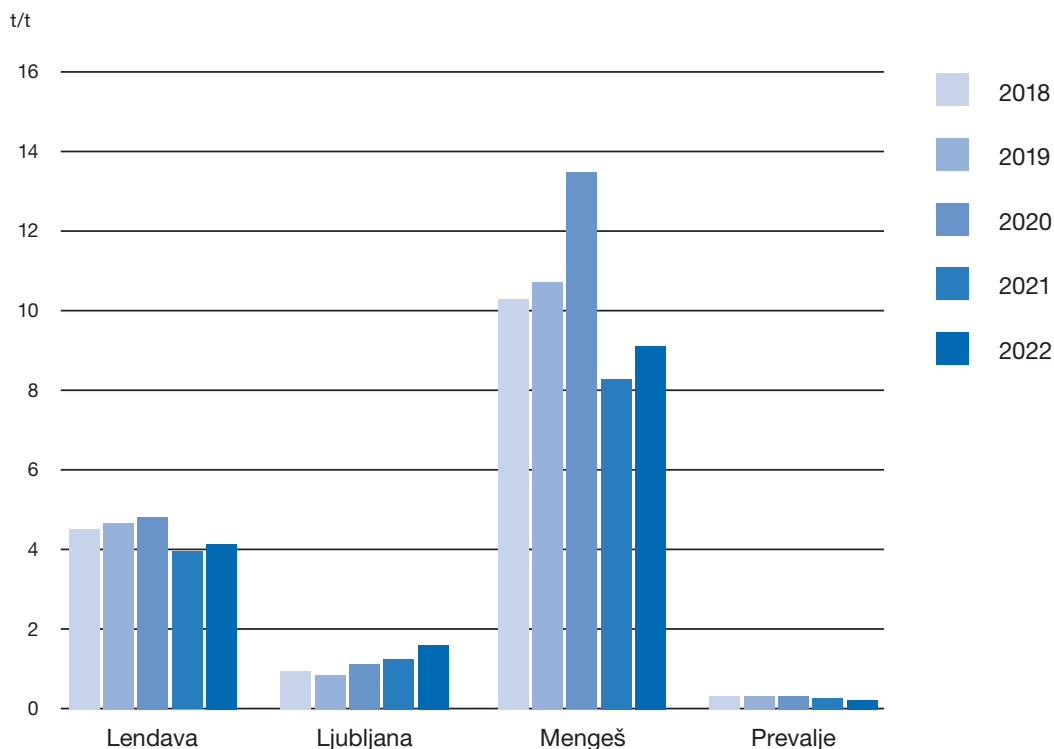
Sestava nastalih odpadkov, po lokacijah v t

	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Nevarni odpadki					
2018	183	902	3.893	193	5.171
2019	61	784	4.777	229	5.851
2020	79	1.109	3.451	186	4.826
2021	52	959	1.994	174	3.179
2022	57	965	1.940	140	3.102
Nenevarni odpadki					
2018	28.544	2.254	600	591	31.989
2019	30.346	2.088	747	502	33.684
2020	33.851	2.181	730	459	37.221
2021	34.752	2.222	592	360	37.926
2022	35.546	2.224	733	238	38.741

Količina odpadkov na t proizvoda – učinkovitost



Količina odpadkov na t proizvoda – učinkovitost/brez odpadnega micelija

Odstranjevanje nevarnih odpadkov⁵³

Pri ravnanju z nevarnimi odpadki so naši pglavitni cilji preprečevanje in zmanjševanje njihovega nastajanja ter nenehno povečevanje njihovega deleža za recikliranje ali energetske izrabo. Količino nevarnih odpadkov smo v letu 2022 zmanjšali za 2,4 %, kar je posledica spremembe portfelja in razvoja izdelkov, ki potrebujejo manj topil, ter izboljšane izrabe odpadkov v energetske namene na naših lokacijah.

V Ljubljani je bila količina nevarnih odpadkov, ki sicer predstavljajo 30-odstotni delež vseh odpadkov na lokaciji, v primerjavi z letom 2021 nekoliko višja (za 0,6 %). Količinsko so med njimi najpomembnejši izmet iz proizvodnje in izdelki s pretečenim rokom uporabe oziroma zdravila, vrnjena s trga. Na prevaljski lokaciji predstavljajo nevarni odpadki 37 % vseh odpadkov in so se glede na preteklo leto zmanjšali za skoraj 20 %. V Lendavi je bila količina nevarnih odpadkov višja za 9,6 %, v Mengešu pa nižja za 2,7 %.

V Leku smo predelali in ponovno uporabili skoraj 90 % vseh organskih topil, v Lendavi je ta delež znašal več kot 97 %. Skupna količina nastalih odpadnih topil je bila v Mengešu za 24 % manjša, kot leto prej. Delež ponovno uporabljenih topil je bil v povprečju 55-ostoten, pri nekaterih procesih ta delež znaša skoraj 95 %.

V Mengešu predstavljajo visokoenergetska odpadna topila okoli 82 % vseh nevarnih odpadkov. S sosežigom z zemeljskim plinom smo jih odstranili 1.324 ton, kar je enakovredno okoli 19 % primarne energije za pridobivanje pare za oskrbo procesov z energijo na lokaciji. V primerjavi z letom prej smo s sosežigom odstranili za 53 % manj odpadnih topil zaradi manjših proizvodnih volumnov ter uvajanja novih izdelkov. S predelavo odpadnih topil zmanjšujemo porabo energenta za pripravo pare, prevoze odpadnih topil in posledično izpuste CO₂. Skupno smo na lokacijah Mengeš in Lendava v energetske namene predelali 2.248 visokoenergetskih odpadnih topil. Preostanek odpadnih topil oddajamo pooblaščenim družbam, ki odstranijo odpadke na okoljsko sprejemljiv način, največkrat z uporabo odpadka kot gorivo po postopku R1.

Nevarni odpadki predani v recikliranje in pripravo za ponovno uporabo v t*

	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	t	0	574	1.860	33	2.467
2019	t	1	650	2.073	61	2.785
2020	t	0	832	1.233	67	2.132
2021	t	18	797	854	69	1.738
2022	t	0	763	1.003	66	1.832

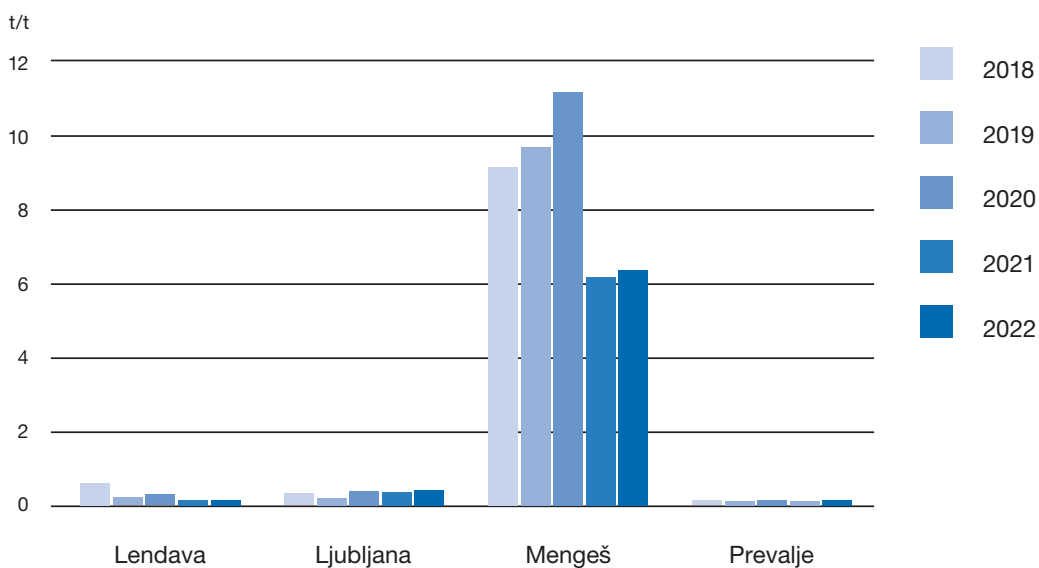
* Podatek prikazuje količine nevarnih odpadkov, ki smo jih predali zunanjim pooblaščenim izvajalcem.

Nevarni odpadki predani v sežig in sosežig v t*

	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	t	183	328	2.034	160	2.704
2019	t	60	134	2.704	168	3.066
2020	t	79	277	2.218	120	2.694
2021	t	34	162	1.140	105	1.441
2022	t	58	202	936	74	1.270

* Podatek prikazuje količine nevarnih odpadkov, ki smo jih predali zunanjim pooblaščenim izvajalcem.

Količina predanih nevarnih odpadkov na t proizvoda – učinkovitost



Odstranjevanje nenevarnih odpadkov⁵⁴

Nenevarni odpadki predstavljajo 92,6 % vseh Lekovih odpadkov. Količina teh je bila v letu 2022 za dobra 2 % višja.

Kar 82 % vseh Lekovih odpadkov je biološko razgradljivih, predvsem odpadni micelij lendavske proizvodnje in blato Čistilne naprave Lendava, zanemarljiv delež pa predstavljajo še odpadki iz čajnih kuhinj. Biorazgradljive odpadke predajamo v bioplinarne, kjer iz različnih organskih substratov in odpadkov proizvajajo bioplin. Električna energija, proizvedena v generatorjih iz bioplina z visokim odstotkom metana, sodi med obnovljive vire električne energije.

Komunalni odpadki predstavljajo 0,4 % nenevarnih odpadkov, od teh jih odlagamo samo 17 %. Delež odpadne embalaže, ločeno zbrane po frakcijah (papir, plastika, les, kovina, steklo), predstavlja 9 % nenevarnih odpadkov. Odpadno embalažo večinoma recikliramo, enako tudi gradbene odpadke. Preostale nenevarne odpadke odstranjujejo pooblaščenca podjetja s sežigom.

Količina vseh nenevarnih odpadkov po lokacijah v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Lek (nenevarni odpadki brez embalaže, ki se reciklira)
2018	t	28.544	2.254	600	591	31.989	28.041
2019	t	30.346	2.088	747	502	33.684	29.950
2020	t	33.851	2.181	730	459	37.221	33.378
2021	t	34.752	2.222	592	360	37.926	34.199
2022	t	35.546	2.224	733	238	38.741	35.194

Nenevarni odpadki predani v recikliranje in pripravo za ponovno uporabo v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	t	28.409	2.247	557	535	31.748
2019	t	30.088	2.083	682	461	33.314
2020	t	33.656	2.151	657	419	36.882
2021	t	34.601	2.150	547	335	37.633
2022	t	35.379	2.192	678	214	38.463

Nenevarni odpadki predani v sežig in sosežig v t

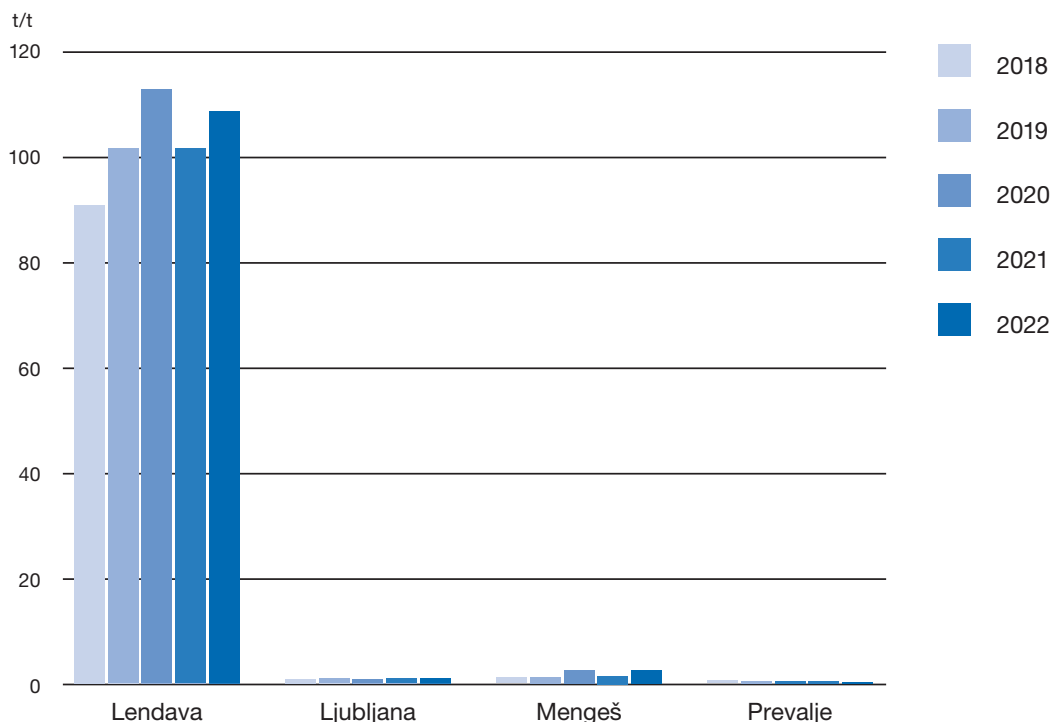
Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	t	1	3	40	41	85
2019	t	0	1	62	28	91
2020	t	1	28	68	28	124
2021	t	1	69	41	15	126
2022	t	0	29	49	16	94

Nenevarni odpadki predani na odlagališča v t

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	t	134	4	3	15	156
2019	t	258	3	4	13	278
2020	t	195	3	5	13	215
2021	t	151	3	3	11	167
2022	t	167	3	6	8	184

⁵⁴ GRI 306-1, 306-2, 306-3, 306-4, 306-5

Količina nenevarnih odpadkov na t proizvoda – učinkovitost



Emisije v zrak⁵⁵

Naš cilj je do leta 2040 postati podnebno nevtralni (net-zero), zato je omejevanje emisij v ozračje pomemben del naše strategije okoljske trajnosti. Zmanjšanje emisij v zrak dosegamo predvsem z učinkovitejšo rabo energentov.

Emisije v zrak skrbno spremljamo, tako organska kot anorganska onesnaževala. K nastanku kislega dežja največ prispevajo anorganska onesnaževala zraka, kot so žveplov dioksid (SO₂) in dušikovi oksidi (NO_x). Onesnaževala zraka, kot so delci, hlapne organske spojine (HOS) in NO_x, so skupaj s sončno svetlobo predhodniki tvorbe ozona in smoga ter posledično povezanih škodljivih vplivov na okolje.

Ločeno spremljamo toplogredne emisije in emisije iz nepremičnih naprav ter ozonu škodljive snovi iz klimatskih in hladilnih naprav. Med emisijami iz nepremičnih naprav so osrednjega pomena emisije hlapnih organskih snovi (HOS) in prahu. Merilna mesta za zajem vzorcev za analizo in meritve vsebnosti snovi in/ali prahu v zraku so postavljena na tehnoloških napravah ter linijah, kjer je v izstopnem zraku pričakovati emisijo hlapnih organskih snovi, prašnih delcev ali drugih snovi. Za vse odvode so izdelane predpisane ocene emisij snovi in/ali prahu. Dodatno se osredotočamo na preprečevanje razpršenih emisij HOS in njihovo zbiranje pri viru za namen čiščenja, kolikor je to razumno mogoče.

Emisije organskih snovi zmanjšujemo z uporabo različnih naprav: naprave za termično oksidacijo (izgorevanje) plinov, absorberje, pralnike plinov, biofiltre in druge.

Skladnost celotnih emisij HOS z mejno vrednostjo emisij, izraženih v odstotkih vnosa organskih topil, dokazujemo na podlagi rezultatov občasnih meritev, bilance topil, ocene razpršenih emisij in ostalih podatkov. Za nove naprave upoštevamo mejno vrednost emisij 5 %, za obstoječe naprave pa 15 % glede na vnos topil v napravo. Emisije HOS v zajetih odpadnih plinih ne presegajo mejnih koncentracij, ki znašajo 20 mg C/m³.

Skladnost z mejno vrednostjo vzdržujemo tudi za celokupni prah, pri čemer mejna vrednost znaša 150 mg/m³. Pri masnem pretoku celotnega prahu, ki presega 0,2 kg/h, mejna vrednost znaša 20 mg/m³.

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

Emisije pri sežigu in sosežigu

V Lendavi izvajamo sežig odpadkov, in sicer zgolj odpadkov iz lastne proizvodnje. S tem omogočamo učinkovito vodenje in nadzor delovanja sežigalnice zaradi natančnega poznavanja sestave odpadkov. Nabor in količina odpadkov za sežig sta opredeljena v dovoljenju, ki ga je izdala Agencija RS za okolje.

Sosežig odpadkov poteka v Mengšu, kjer uporabljamo lastna odpadna, visokoenergetska nehalogenirana topila v dveh od štirih kurilnih naprav, ki za primarni vir energije uporabljajo zemeljski plin. Monitoring vseh izpustov snovi v zrak redno izvaja zunanja pooblaščenca ustanova.

S tehnološkimi rešitvami in trajnimi meritvami skrbimo, da so naše emisije stalno pod nadzorom in v okviru dovoljenih meja. Nastavljene mejne vrednosti namreč preprečujejo, da bi proces sosežiga/sežiga odpadkov potekal zunaj dovoljenih meja.

O količinah in vrstah odstranjenih odpadkov redno poročamo pristojnemu ministrstvu. Predmet poročanja in inšpekcijskega nadzora so tudi vsi emisijski monitoringi tako trajnih kot občasnih meritev iz naprav za sosežig oziroma sežigalnice.

Lokaciji sta kot upravljavki industrijskih kompleksov, ki izvajajo eno, ali več dejavnosti iz Uredbe ES

št. 166/2006, obvezani poročati o količinah izpustov onesnaževal Evropskemu registru izpustov in prenosov onesnaževal (E-PRTR).

Žveplov dioksid⁵⁶

Emisije žveplovega dioksida (SO₂) na naših lokacijah nastajajo v majhnih količinah kot posledica termične obdelave hlapnih organskih spojin, sežiga, sosežiga in obratovanja kurilnih naprav. Zakonodaja zaradi majhnih količin ne predpisuje več obveznega monitoringa parametra SO₂ iz RTO-naprav in kurilnih naprav, če upravljavec naprav najmanj enkrat letno zagotovi nastavitev zgorevanja, ki jo izvede pooblaščen servis proizvajalca naprave.

Podatke o količinah emisij pridobivamo na podlagi predpisanih monitoringov iz sežiga in sosežiga odpadkov. Zaradi občasnih nihanj pri izgorevanju odpadkov, ki vsebujejo žveplo, lahko te emisije tudi variirajo, vendar so vedno znotraj predpisanih mejnih vrednosti. Zemeljski plin po izjavi dobavitelja ne vsebuje žvepla.

Podatki o količinah emisij SO₂ po posameznih letih izhajajo iz podatka o koncentraciji na posameznih merilnih mestih in časa obratovanja posamezne naprave. Njihove emisije so bile v 2022 višje, predvsem zaradi večje energetske izrabe odpadkov v Lendavi.

Emisije žveplovega dioksida (SO₂)

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) (kg SO ₂ /t proizvoda)
2018	t	0,0000	0,0240	0,0258	0,0062	0,0560	0,0109
2019	t	0,0000	0,0120	0,0000	0,0069	0,0189	0,0038
2020	t	0,4778	0,0160	0,0000	0,0580	0,5518	0,1174
2021	t	0,0300	0,0210	0,0000	0,0470	0,0980	0,0218
2022	t	0,3980	0,0130	0,0000	0,0500	0,4610	0,1242

Dušikovi oksidi

Emisije dušikovih oksidov v zrak prav tako nastajajo pri sežigu in sosežigu odpadkov ter obratovanju kurilnih naprav. Emisije dušikovih oksidov redno nadziramo na vseh lokacijah. Skupna količina teh emisij je bila v letu 2021 manjša za skoraj 3 %.

Emisije dušikovih oksidov (NO_x)⁵⁷

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (Skupaj)	Učinkovitost (Lek) (t NO _x /t proizvoda)
2018	t	17,26	2,26	16,20	2,47	38,18	0,008
2019	t	17,28	1,14	12,26	2,68	33,36	0,007
2020	t	11,35	1,50	14,98	5,2	33,03	0,007
2021	t	10,69	1,58	12,09	2,5	26,86	0,006
2022	t	10,69	0,93	12,00	2,5	26,12	0,007

⁵⁶ EMAS – glavni kazalnik, POR OI 7, GRI 305-7

⁵⁷ EMAS – glavni kazalnik, POR OI 8, GRI 305-7

CO₂ in drugi toplogredni plini

Na naših lokacijah nastajajo neposredne emisije CO₂ (toplogredni plini obsega 1 - TGP1) predvsem pri izogrevanju goriva, sežigu/predelavi gorljivih organskih snovi, proizvodnih procesih (npr. fermentacija) in uporabi službenih avtomobilov. V skupino virov emisij TGP1⁵⁸ uvrščamo tudi nekatere druge pline, ki jih uporabljamo ali nastajajo v naših procesih, kot so:

- didušikov oksid (N₂O) v ekvivalentih CO₂,⁵⁹
- fluorirani ogljikovodiki (hidrofluorogljiki – HFC) v ekvivalentih CO₂,⁶⁰ in
- drugi toplogredni plini (metan in druge) v ekvivalentih CO₂,⁶¹

CO₂ uvrščamo med vire posrednih toplogrednih plinov (TGP2) v primerih, ko nastaja kot ekvivalent nabavljeni električni energiji, dobavljeni toploti in pari na lokacijah, kjer poteka njihova proizvodnja.

Ogljikov dioksid in drugi plini, ki prispevajo k učinku tople grede (v t CO₂)⁶²

	Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)	Učinkovitost (Lek) (t CO ₂ /t proizvoda)
TGP1	2018	13.213	2.261	13.916	1.846	31.237	6,1
	2019	13.693	2.569	14.627	1.944	32.833	6,6
	2020	14.134	2.675	14.551	1.719	33.080	7,0
	2021	13.453	2.590	14.549	1.702	32.294	7,2
	2022	12.658	2.652	11.977	1.595	28.882	7,8
TGP2	2018	17.066	39.047	9.432	1.940	67.484	13,2
	2019	16.961	39.275	9.585	1.772	67.593	13,5
	2020	16.685	37.816	9.107	1.695	65.302	13,9
	2021	17.345	23.247*	9.184	1.643	51.419*	11,5*
	2022	17.063	23.453	9.143	1.506	51.165**	13,8**

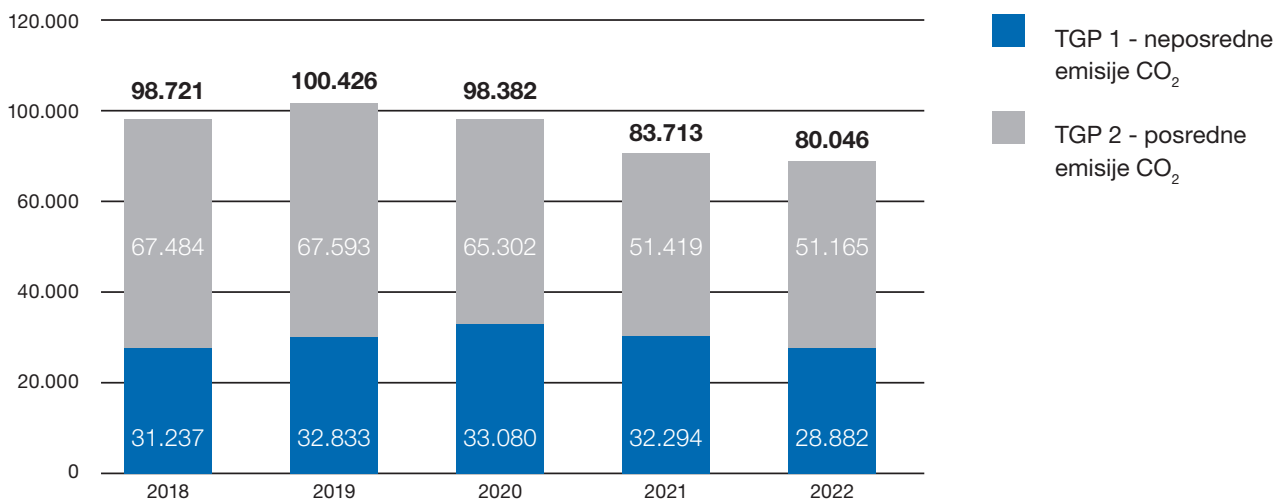
* Podatek za lokacijo Ljubljana je bil za leto 2021 popravljen, saj smo pridobili verifikacijsko poročilo za zeleno energijo (paro in toploto) iz naslova uporabe biomase, odvečne toplote in vrnjenega parnega kondenzata pri dobavitelju toplote. Za leto 2021 je bil tako upoštevan nakup zelene energije za paro v deležu 6,79 % in za toplo vodo v deležu 100 %. Za leto 2022 je upoštevan nakup zelene energije za paro v deležu 8,3 % in za toplo vodo v deležu 100 %.

** Emisije TGP, povezane s porabo električne energije, so s koncem leta 2022 izravnane s potrdili o izvoru (GO) EU PPA v Španiji.

Pri zgorevanju zemeljskega plina je pri izračunu TGP1 upoštevana vrednost 55,29 kgCO₂/GJ (0,199044 kgCO₂/kWh), kar zajema spodnjo kalorično vrednost zemeljskega plina v kWh (LHV).

V fakturah se obračunava zgornja kalorična vrednost (HHV) in znaša 49,9076 kgCO₂/GJ (0,179667 kgCO₂/kWh). Razmerje med spodnjo in zgornjo kalorično vrednostjo (LHV/HHV) za Lekove preračune in poročanja znaša 0,90265 kWh/kWh.

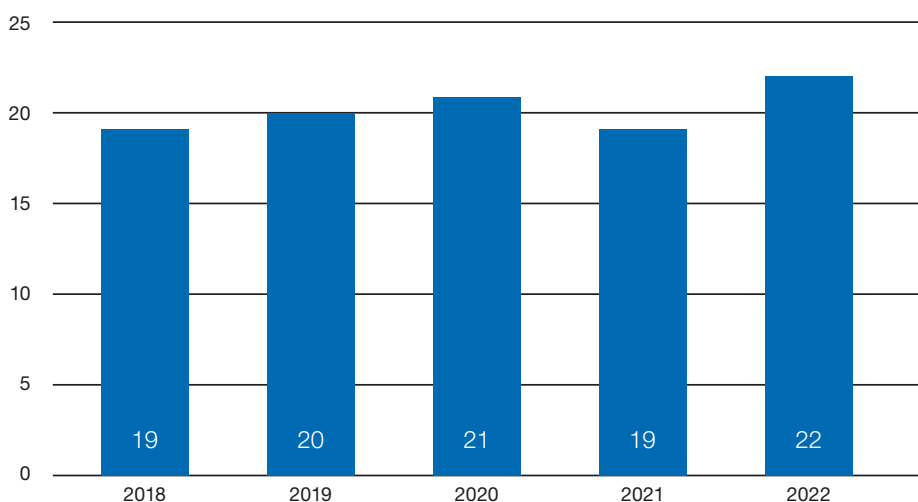
Skupne emisije toplogrednih plinov v Leku (v tCO_{2e})



Skupno količino emisij TGP smo v letu 2022 zmanjšali za 4,4 %. Količine neposrednih emisij TGP (TGP1) smo v letu 2022 zmanjšali za 10,6 %, količine posrednih emisij (TGP2) pa za 0,5 %. Učinkovitost na tono proizvoda se je nekoliko zmanjšala, saj se povečuje trend uvajanja novih izdelkov z visoko dodano vrednostjo, ki pa so energetske zahtevnejši in proizvedeni v manjših volumnih.

Zaradi tega smo si za prednostno nalogo postavili omejevanje teh emisij s sistematičnim energetskega upravljanjem, spremembami procesov, uvajanjem novih tehnoloških rešitev v fazi razvoja/prenosa izdelkov ter z vgradnjo energetske in okoljske učinkovitih naprav.

Skupne emisije toplogrednih plinov v Leku – učinkovitost na enoto proizvoda (v tCO₂/t proizvoda)



Poglavitni vir emisij TGP1 so emisije, ki nastanejo pri izogrevanju zemeljskega plina v kurilnih napravah in pri sosežigu odpadnih topil (več kot 90 %). V trgovanje z emisijskimi kuponi CO₂ sta vključeni lokaciji Lendava in Mengeš. V skladu z zakonodajo smo o emisijah zavezani poročati ministrstvu za okolje in prostor ter plačevati okoljsko dajatev.

Novartis se je odločil, da za slovenske lokacije za leti 2018 in 2019 ne kupi potrdil o izvoru za porabljeno električno energijo, kar pomembno vpliva na povišanje skupnih emisij TGP2. Pri izračunu in poročanju smo za obdobje od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2020 uporabili vrednost 0,0739 tCO₂/GJ ali 0,26604 kg/kWh, ki jo določajo Novartisove smernice za Slovenijo.

Hlapne organske spojine – HOS⁶³

V letu 2022 smo skupno količino emisij hlapnih organskih spojin (HOS) znižali za 17 %, kar je posledica predvsem zmanjšane uporabe organskih nehalogeniranih topil v Mengšu in nemotenega delovanja lendavske RTO-naprave.

S sistematično zamenjavo halogeniranih organskih topil z nehalogeniranimi vseskozi zmanjšujemo emisije halogeniranih HOS, ki zdaj predstavljajo manj kot 0,5 % emisij vseh HOS. Tako smo uporabo halogeniranih topil na Prevaljah že pred leti popolnoma ukinili z dokončno zamenjavo metilenklorida z etanolom, v Mengšu pa ukinili eno od proizvodnih, ki je v tehnološkem procesu uporabljala metilenklorid. Na mengeški lokaciji deluje tudi

naprava za izločanje halogeniranih topil iz odvodnega zraka z najsodobnejšo tehnologijo kriogene kondenzacije.

Koncentracijske vrednosti zajetih emisij iz opredeljenih izpustov so primerljive z emisijami preteklih let in so pod predpisano mejno vrednostjo. Razlika lahko nastane pri nezajetih emisijah, saj je v izračunu bilance topil zaradi velikih količin pomemben dejavnik npr. koncentracija topila v odpadku. Variiranje merilne negotovosti pri analizi odpadnih topil lahko zato prinese znatno povečanje prikaza nezajetih emisij. Nezajete emisije poskušamo učinkovito zmanjšati z ukrepi, kot so npr. pretakanje topil iz avtociستern v skladiščne rezervoarje z ustreznimi priključki za vračanje izpodrinjenih hlapov v avtociستerno ali pregledi tesnosti nepremičnih rezervoarjev.

Skupne emisije hlapnih organskih spojin

Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (Skupaj)	Učinkovitost (Lek) (t HOS/t proizvoda)
2018	t	59,3	4,8	42,1	5,2	111,4	0,022
2019	t	58,7	3,2	53,9	6,9	122,7	0,024
2020	t	45,6	3,9	50,3	3,0	102,8	0,022
2021	t	22,5	5,9	42,6	0,6	71,5	0,016
2022	t	21,3	5,1	32,3	0,8	59,5	0,016

Izpusti v vode⁶⁴

Prizadevamo si, v skladu s svojo strategijo okoljske trajnosti, da bomo do 2030 dosegli nevtralnost na vseh področjih naših vplivov na vodo ter izboljšali kakovost voda povsod, kjer delujemo. Zato veliko skrb namenjamo tudi pri izpustih v vode.

Odpadne vode odvajamo v javno kanalizacijo po tehnoloških, hladilnih in komunalnih vodih. Pred izpustom tehnoloških vod v kanalizacijo imamo na vseh lokacijah egalizacijske bazene. Na Prevaljah tehnološko odpadno vodo pred izpustom v javno kanalizacijo predobdelamo.

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

Predpisane občasne monitoringe parametrov industrijskih odpadnih vod izvajamo na vseh lokacijah. Ta zajema stalni monitoring pretoka, pH in temperature odpadnih voda. Monitoring izvaja pooblaščen zunanji izvajalec. Mejne vrednosti so predpisane v okoljevarstvenem dovoljenju in so lahko izražene kot koncentracija snovi, kot količina

snovi na maso izdelka ali surovine (emisijski faktor) ali kot maksimalna letna dovoljena količina posamezne odvedene nevarne snovi.

Že več let spremljamo vplive farmacevtskih učinkovin na vodno okolje, saj je odpornost bakterij proti antibiotikom precejšnji globalni problem. Kot del Novartisa smo zavezani določilom deklaracije »Davos Declaration Combating Antimicrobial resistance«, s katero proaktivno na vse možne prepoznane načine preprečujemo pojav odpornosti bakterij proti antibiotikom.

Iz naše dejavnosti lahko učinkovine preidejo v odpadne vode, od tu pa prek čistilnih naprav v površinske vode. Nekatere učinkovine v vodnem okolju hitro razpadejo, nekatere pa iz vode dejavno odstranjujejo mikroorganizmi. Oceno okoljskih tveganj določamo na osnovi eksperimentalnih in modeliranih podatkov o farmacevtskih učinkovinah, kot so fizikalno-kemijski podatki, podatki o usodi in obnašanju snovi v okolju ter podatki o strupenosti v vodnem okolju. Ekotoksikološke podatke učinkovin redno pregledujemo, jih ovrednotimo in ustrezno ukrepamo. Zaposlene in tudi uporabnike naših zdravil ozaveščamo ter pozivamo k odstranjevanju neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom v skladu z

zakonsko predpisanimi načini. Študije so pokazale, da je delež farmacevtskih učinkovin, ki prihajajo v vode iz

farmacevtske industrije, majhen v primerjavi z virom, ki ga predstavljajo končni uporabniki farmacevtskih izdelkov.

Odpadne vode

Količine hladilnih in tehnoloških odpadnih vod so se za malenkost povečale (0,7 %). Neonesnažene odpadne hladilne vode v Lendavi in Mengšu predstavljajo dobrih 60 % celotne količine uporabljenih vod.

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

Odpadne vode po kakovosti in destinaciji izpustov⁶⁵

	Leto	Enota	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Raba hladilne vode – neonesnažena							
	2018	1000 m ³	1.068	36	1.159	9	2.272
	2019	1000 m ³	1.000	0	1.169	0	2.169
	2020	1000 m ³	946	0	910	0	1.856
	2021	1000 m ³	940	0	894	0	1.834
	2022	1000 m³	901	0	893	0	1.794
Iztok			v vodotok	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v vodotok	v kanalizacijo	
Raba tehnološke vode – onesnažena							
	2018	1000 m ³	279	569	331	28	1.207
	2019	1000 m ³	337	574	306	40	1.257
	2020	1000 m ³	314	523	214	36	1.087
	2021	1000 m ³	317	508	265	33	1.123
	2022	1000 m³	333	522	302	30	1.186
Iztok			v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo, čiščenje na ČN	v kanalizacijo	v kanalizacijo, čiščenje na ČN

Fosforjeve in dušikove spojine, kemijska potreba po kisiku

Zaradi povečanega obsega proizvodnje so bile emisije fosforjevih in dušikovih spojin ter kemijska potreba po kisiku v 2022 nekoliko višje, kot v predhodnem letu.

Emisije fosforjevih spojin v vodi nastanejo zaradi ostankov anorganskih snovi iz fermentacijske proizvodnje, največ jih je v Mengšu in Ljubljani. V primerjavi z letom prej smo zabeležili 16-odstotno zvišanje količin teh spojin, kar je posledica večjega obsega fermentacijske proizvodnje pri izdelku Tacrolimus.

Emisije dušikovih spojin v vodi prav tako nastanejo pri fermentacijski proizvodnji, njihov največji delež je v Lendavi, sledita Ljubljana in Mengeš, na Prevaljah so te emisije zanemarljive. Skupna količina teh emisij se je v letu 2022 povišala za 1,3 %.

Letne količine fosforjevih in dušikovih spojin se beležijo po čiščenju v čistilni napravi, zato so v veliki meri odvisne od učinkovitosti čiščenja odpadnih voda.

V Mengšu odvajamo odpadno tehnološko vodo v Centralno čistilno napravo Domžale-Kamnik.

Onesnaženost z organskimi nečistočami prikazuje kazalnik kemijske potrebe po kisiku, ki odraža količino kisika, potrebno za kemijsko oksidacijo organskega onesnaženja v odpadni vodi. Obremenitvene meritve kemijske potrebe po kisiku se izvajajo na iztoku odpadnih voda v kanalizacijo. V letu 2022 je parameter kemijske potrebe po kisiku ostal na približno enaki ravni kot v letu prej (0,1 %).

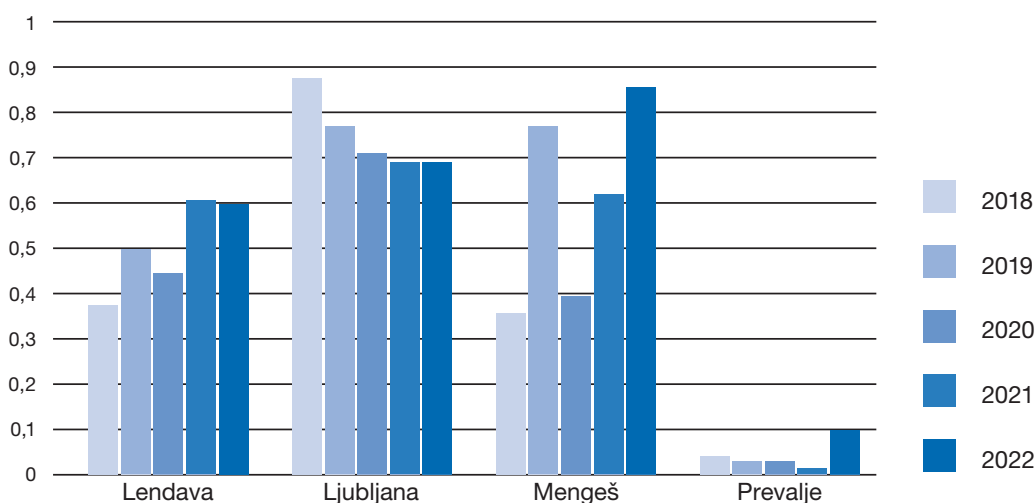
Na Prevaljah in v Ljubljani so odpadne vode iz proizvodnje končnih izdelkov malo obremenjene, kar se kaže tudi v prispevku h kemijski potrebi po kisiku. Lokaciji skupaj prispevata manj kot 2 % celotne onesnaženosti odpadnih voda z organskimi nečistočami.

Parametri za izračun okoljske dajatve so skupne fosforjeve in dušikove spojine v odpadnih vodah ter kemijska potreba

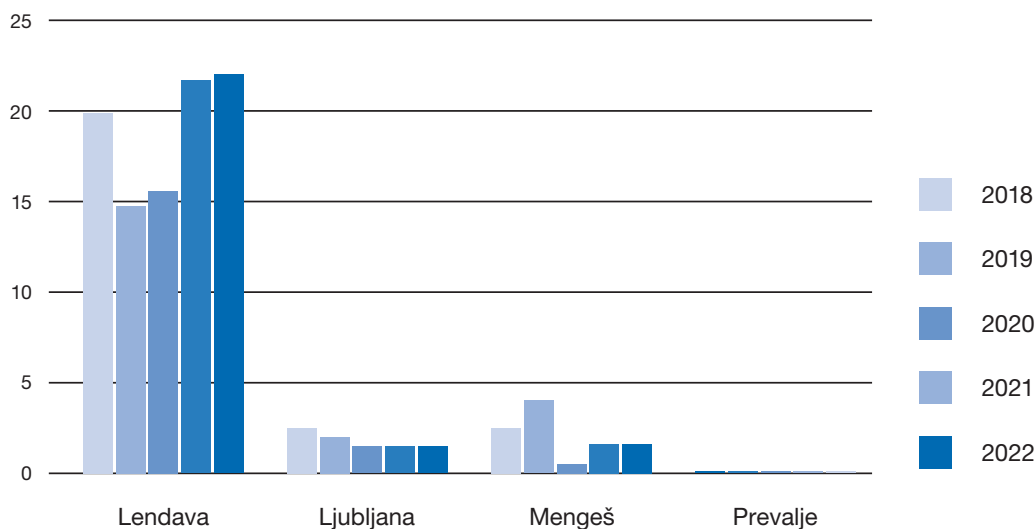
po kisiku. Največji delež obremenitve, več kot 80-odstotni, predstavlja kemijska potreba po kisiku, fosforjeve in dušikove spojine pa imajo približno 10-odstotni delež.

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

Emisije fosforjevih spojin v odpadni vodi (v t)⁶⁶

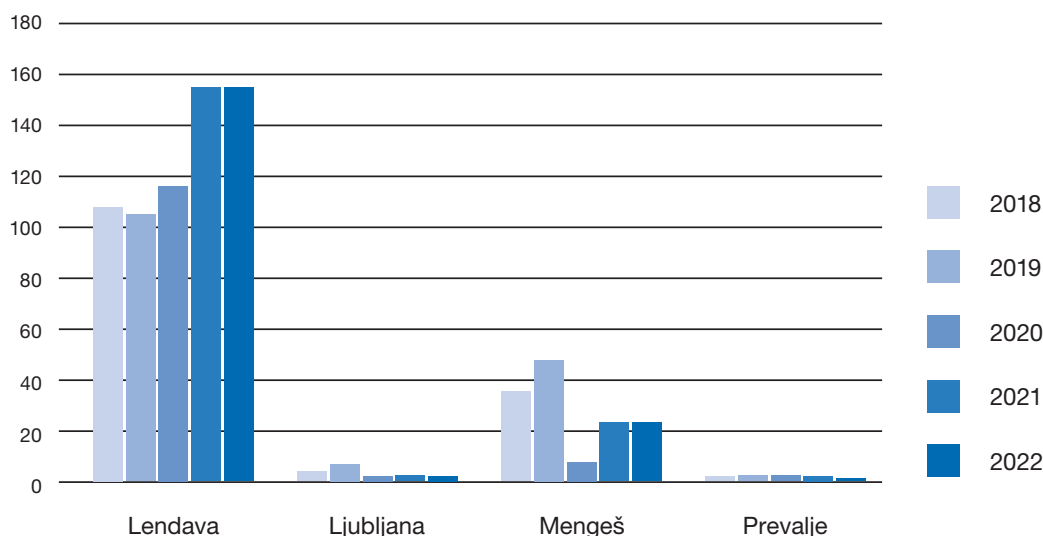


Emisije dušikovih spojin v odpadni vodi (v t)⁶⁷



66 POR OI 15
67 POR OI 16

Kemijska potreba po kisiku (v t O₂)⁶⁸



Drugi okoljski vplivi

Vonj

Vonj sprožajo različne lahkohlapne snovi, večinoma organskega porekla. Glede obremenitev okolja z vonjem v Sloveniji je bila v letu 2022 sprejeta nova uredba o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja. Njena priloga, ki določa mejne vrednosti, pa začne veljati čez dve leti.

V Leku imamo nameščene biofiltre skladno z dobro prakso obvladovanja emisij v okolje na vseh mestih, kjer bi se lahko pojavil moteč vonj za ljudi, ki živijo v neposredni bližini (npr. nad izravnalnimi bazeni), oz. pralnike plinov (npr. na izpušnih iz fermentorjev), ter naprave za termično obdelavo odpadnih hlapnih organskih spojin iz proizvodnje. Redni monitoring emisij na teh mestih izvaja Nacionalni laboratorij za okolje in hrano (NLZOH).

Vzdrževanje čistoče lokacije in urejen način ravnanja z odpadki z rednimi odvozi z lokacij dodatno prispevajo k temu, da na lokacijah ni zaznati neprijetnih vonjav.

Tla

Tla predstavljajo neobnovljiv naravni vir, ki ga ogrožajo naravni degradacijski procesi, kot je erozija tal zaradi vetra ali delovanja vode, in antropogeni procesi, kot je onesnaženje tal. Najpomembnejši viri onesnaženja tal so onesnažen zrak iz industrije in gospodinjstev (dim, saje, kisli dež), promet, intenzivna kmetijska pridelava ter divja odlagališča odpadkov.

Potencialno onesnaženje tal preprečujemo z vzpostavljenim sistemom tehničnih in organizacijskih ukrepov pri načrtovanju, gradnji, obratovanju ter vzdrževanju naprav.

Za primer razlitja so vse površine, tako notranje kot tudi zunanje, zavarovane z lovilnimi bazeni, ki preprečujejo razlitje nevarnih snovi. Naprave in opremo redno periodično pregledujemo in tako omogočamo njihovo brezhibno ter zanesljivo obratovanje.

Na lokacijah v Mengšu in Ljubljani, ki ležita na vodovarstvenem območju, redno preverjamo tesnjenje kanalizacijskih sistemov, zlasti tistih s tehnološko odpadno vodo. Na teh dveh lokacijah so omrežja hladilno-meteornih odpadnih voda opremljena z varnostno loputo (prostornina za zajem > 2.000 m³), dodatno k obvladovanju tveganja prispevata še izravnalna bazena z zadrževalnim volumnom prostornine 800 m³ v Mengšu in 400 m³ v Ljubljani.

Nevarna vedenja in stanja, ki bi lahko privedla do incidentov ter onesnaženja tal, preprečujemo tudi z rednimi varnostnimi obhodi. Med našimi najpomembnejšimi prepoznanimi možnimi viri onesnaženja tal sta skladiščenje nevarnih snovi in njihov prevoz po lokaciji.

V Leku doslej sanacijski ukrepi zaradi onesnaženja tal niso bili potrebni. V letu 2022 smo zaključili interni Novartisov pregled stanja tal in podzemnih vod (vzorčenje in analiza zemljine ter podzemnih vod) na vseh lokacijah.

Hrup

Preprečevanju in zmanjševanju hrupa namenjamo veliko skrb že v fazi načrtovanja novih projektov, saj je čezmerna ali dolgotrajna izpostavljenost hrupu človeku škodljiva in negativno vpliva na njegovo zdravje ter počutje. Med pripravo tehnične dokumentacije novega projekta mora pooblaščen izvajalec izdelati oceno emisij hrupa na podlagi računskih metod z modelnim izračunom.

Rezultati obratovalnega monitoringa hrupa na nobeni izmed naših lokacij ne kažejo preseganja predpisanih vrednosti, kljub temu se dodatno posvečamo zmanjševanju hrupa na obstoječih virih, tako na samem viru hrupa kot na poti širjenja hrupa.

Izkušnje iz preteklosti so namreč pokazale, da na obremenitev okolja s hrupom ne vplivata samo jakost vira hrupa in oddaljenost sprejemnika, temveč tudi frekvenca zvoka, vremenski pogoji, odboj zvoka, kraj in čas (npr. izrazito bolj moteč je hrup ponoči), različno pa je tudi doživljanje hrupa vsakega posameznika.

Naš najpomembnejši vir hrupa je delovanje fermentorjev, kompresorskih postaj in prezračevalnih ter hladilnih naprav v proizvodni dejavnosti. Tri od štirih Lekovih lokacij so umeščene neposredno ob prometne ceste, kar povečuje skupni hrup v okolju.

V letu 2022 pritožb glede hrupa v Leku nismo prejeli.

Biodiverziteteta

Vse naše lokacije ležijo na območju industrijskih con in niso umeščene na območja naravnih vrednot Natura 2000 ali na zavarovana in druga območja, pomembna za ohranjanje biotske raznovrstnosti. Vplive svojega delovanja v okolici

lokacij zmanjšujemo z doslednim izpolnjevanjem vseh zakonskih zahtev ter s proaktivnimi ukrepi na področju varovanja okolja.

Raba tal po lokacijah⁶⁹

Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
Površina celotne lokacije s parkirišči (m ²)	140.663	144.669	154.167	19.981	459.480
Od tega zelene površine (m ²)	80.560	26.350	52.030	1.430	160.370

Svetlobno onesnaževanje

Obvladovanje svetlobnega onesnaževanja je velik izziv zaradi različnih zakonskih določb z različnih področij. Uredba o svetlobnem onesnaževanju zahteva zmanjševanje osvetljenosti zunanjih proizvodnih površin in parkirišč, medtem ko izpolnjevanje minimalnih pogojev delovnih standardov narekuje zadostno osvetljenost.

V Leku sicer nismo dolžni zagotavljati izvedbe obratovalnega monitoringa svetlobnega onesnaževanja, saj električna moč svetilk na nobeni lokaciji ne presega 50 kW. Kljub temu imamo za svoje lokacije izdelane celovite študije obvladovanja svetlobnega onesnaževanja, pri čemer rešitve omogočajo skladnost z uredbo in zadoščajo merilom ter zahtevam za varnost in zdravje zaposlenih. Svetlobni tok svetilk smo usmerili tako, da ne seva nad horizontalo, uporabljamo pa tudi razsvetljavo z večjo učinkovitostjo (LED) in omejujemo njeno delovanje v času manjših delovnih potreb.

Zaradi omejevanja obratovanja zunanje razsvetljave in posledično zmanjšanja osvetljenosti na določenih območjih smo na določenih mestih morali okrepiti sistem videonadzora. Z uporabo učinkovitih LED-svetilk nadaljujemo tudi pri vseh novih projektih, pri čemer smo pozorni na uporabo spektrov LED-svetlobe, ki nimajo škodljivega vpliva na živa bitja.

⁶⁹ EMAS – glavni kazalnik

Varnost

Varstvo pred požarom

Na Lekovih lokacijah v minulem letu nismo zabeležili večjega primera s področja varstva pred požarom. Redno smo izvajali gasilske vaje ter evakuacijske vaje na vseh lokacijah.

V Leku delujejo tri prostovoljna industrijska gasilska društva: PIGD Lek, ki je zadolžen za lokaciji Ljubljana in Mengeš, ter PIGD Lek Prevalje in PIGD Lek Lendava. Prostovoljni gasilci so svoje znanje tudi v letu 2022 izpopolnjevali v izobraževalnih centrih za zaščito in reševanje Ig, Sežana in Pekre. Društva so v sodelovanju z Izobraževalnim centrom za zaščito in reševanje Ig izvedla tematsko celodnevno vajo, na kateri so sodelovala samo Lekova društva. Vsebina vaje je bila prilagojena nevarnostim, ki so prisotne na Lekovih lokacijah, tako je bil poudarek na nevarnih snoveh in požarih v industriji.

Naši gasilci opravljajo interventna dela tudi v primerih z visokim tveganjem, kot so dela na višini ali dela v utesnenih prostorih, zato smo zanje organizirali praktične treninge reševanja. V letu 2022 so se prostovoljni gasilci udeležili tudi usposabljanja v okviru Gasilske zveze Slovenije.



Za zaposlene je bil v letu pripravljen učni načrt za odgovorne osebe za začetno gašenje in izvajanje evakuacije in kako ravnamo v primeru potresa. Teoretični del so zaposleni opravili preko aplikacije UP4Growth, praktični del pa smo izvedli na kvartalnih dogodkih s področja varstva pred požarom, in sicer s simulatorjem za gašenje začetnih požarov in predstavitevijo, kako ravnati v primeru potresa. Predstavljena so bila tudi absorpcijska sredstva za primer razlitja nevarnih snovi v laboratoriju ali v proizvodnji/skladišču.

Biološka varnost

Biološke dejavnike, ki so uvrščeni v 1. in 2. varnostni razred, uporabljamo predvsem pri proizvodnji in kontroli kakovosti. Večina bioloških dejavnikov, vključno z gensko spremenjenimi organizmi (GSO), je uvrščenih v 1. varnostni razred, kjer je verjetnost, da ti povzročijo bolezn pri ljudeh,

minimalna, tveganje, da se razširijo v okolico, pa je zanemarljivo.

Biološki dejavniki in GSO 1. varnostnega razreda se v Leku uporabljajo v razvojnih oddelkih, proizvodnji in oddelkih kontrole kakovosti. Biološke dejavnike, ki so uvrščeni v 2. varnostni razred, uporabljamo v majhnih količinah v razvojnih oddelkih in oddelkih kontrole kakovosti, kjer testiramo učinkovitost izdelkov. Biološki dejavniki iz 2. varnostnega razreda lahko povzročijo bolezn pri ljudeh, vendar je v večini primerov na voljo učinkovita preventiva ali zdravljenje, tveganje, da se organizmi razširijo v okolico, pa je majhno.

Povsod, kjer zaposleni rokujejo z biološkimi dejavniki, imamo vzpostavljene stroge zadrževalne ukrepe, ki v največji možni meri preprečujejo neposredni stik zaposlenih z biološkimi dejavniki in GSO ter razširjanje organizmov v okolico. Sistem biološke varnosti je vključen v vse ravni dela in je povezan z vsemi relevantnimi Lekovimi deležniki.

S strani uprave imamo imenovanega pooblaščenca za biološko varnost, na posameznih lokacijah pa so prav tako imenovani pooblaščenca. V vsakem zaprtem sistemu, kjer ravnamo z biološkimi dejavniki, imamo opredeljena vodjo projekta za delo ter skrbnika za načrt ukrepov v primeru izrednega dogodka ali nesreče. Temeljna naloga vseh navedenih oseb je zagotavljanje varnosti za zdravje ljudi in okolja ter zagotavljanje skladnosti s slovensko zakonodajo in Novartisovimi smernicami. Učinkovitost sistema preverjamo s številnimi notranjimi presojami na različnih ravneh – Novartisove presoje, notranje presoje zaprtih sistemov s strani pooblaščenca za biološko varnost in ZVO-obhodi.

V Leku imamo trenutno na Ministrstvu za okolje, podnebje in energijo registriranih 11 zaprtih sistemov za delo z GSO, deset v Mengšu in enega v Ljubljani. V letu 2022 smo imeli zunanjo presojo s strani inšpektorata za okolje v zaprtem sistemu za delo z GSO v Ljubljani, pri čemer neskladnosti ni bilo. Prav tako smo od ministrstva za okolje in prostor pridobili prvo dovoljenje za delo z GSO, uvrščenimi v 2. varnostni razred, v laboratoriju Razvojna bioanalitika v Mengšu.

Varnost pri skladiščenju in distribuciji

Varnost pri skladiščenju zagotavljamo s poznavanjem nevarnih lastnosti kemikalij in njihove združljivosti. Kemikalije razvrščamo v ustrezno kategorijo nevarnosti po fizikalnih lastnostih ter nevarnosti za zdravje in okolje. Skladiščimo jih v tehnično urejenih skladiščnih conah v skladu s slovensko zakonodajo in Novartisovimi smernicami. Zaposleni, ki ravnajo z nevarnimi snovmi, so

ustrezno usposobljeni. V navodilih za varno delo so opisani vse nevarnosti, varnostni ukrepi in načini varnega dela. Redno nadziramo in preverjamo organizacijske ukrepe, usposobljenost zaposlenih ter upoštevanje navodil.

Skladiščenje kemikalij je opredeljeno v zakonskih določbah o tehničnih in organizacijskih ukrepih za skladiščenje nevarnih kemikalij. V skladu s stabilitetnimi pogoji imamo vpeljane najvišje tehnične in varnostne ukrepe za ohranjanje kakovosti kemikalij, ki se uporabljajo v proizvodnji. Pri pogodbenem partnerju, podjetju Kuehne+Nagel, imajo prav tako uvedene najvišje standarde varnega skladiščenja kemikalij, ki Leku zagotavljajo ohranjanje kakovosti surovin, polizdelkov in končnih izdelkov ter njihovo distribucijo za farmacevtsko proizvodnjo in kupcem.

Pri prevozu blaga sledimo smernicam zahtev za prevoz nevarnega blaga in dobri distribucijski praksi s pogodbenimi izvajalci. Blago pripravljajo in odpremljajo usposobljeni zaposleni v odpremnih skladiščih proizvodnih lokacij Leka, ki poznajo ukrepe za njegovo varno pripravo in odpremo ter zahteve mednarodnega sporazuma za prevoz nevarnega blaga (ADR).

Za osvežitev znanja in stalni nadzor na tem področju v Leku skrbi varnostni svetovalec za prevoz nevarnega blaga. V letu 2022 v okviru prevoza nevarnega blaga iz Lekovih proizvodnih skladišč nismo zabeležili dogodkov ali nesreč, ki bi bili posledica natovarjanja, prevoza in raztovarjanja nevarnega blaga.

Kemijska varnost

V delovnih procesih zagotavljamo varno delo s kemikalijami s tehničnimi in organizacijskimi ukrepi, ki preprečujejo neposredno izpostavljenost, in z dosledno uporabo osebne varovalne opreme, opredeljene v oceni tveganja za delovno mesto. Z ukrepi za varno delo s kemikalijami in njihovimi nevarnimi lastnostmi zaposlene seznanjamo na stalnih usposabljanjih. Zaposleni in svetovalec za kemikalije v Leku aktivno prepoznavajo nevarne lastnosti kemikalij iz vsebine Varnostnih listov ter upoštevajo zaščitne in organizacijske ukrepe na delovnih mestih, upoštevajoč lastnosti in količino kemikalije kot tudi postopek in opremo, na kateri se kemikalija uporablja.

Zagotavljanje ukrepov za zaščito zaposlenih in okolja v proizvodnji farmacevtskih učinkovin so prav tako ključna vsebina REACH registracij (Registration, Evaluation and Authorization and Restriction of Chemicals) strateških kemikalij pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA). Registracije zagotavljajo družbi Lek nemoten uvoz in izolacijo surovin v proizvodnji farmacevtskih učinkovin.

Meritve izpostavljenosti kemikalijam v delovnem okolju

Način ter pogostost izvajanja meritev izpostavljenosti kemičnim škodljivostim v delovnem okolju smo v Leku opredelili na podlagi evropskega standarda SIST EN 689:2018 in izvedenih kemičnih ocen tveganja delovnih mest. V sodelovanju z akreditiranim izvajalcem monitoringa in akreditiranim laboratorijem sledimo zakonodajnim zahtevam, s katerimi posledično nadzorujemo tehnične ter organizacijske ukrepe in jih po potrebi izboljšujemo.

Biološki monitoring

V sodelovanju z zdravnikom, specialistom medicine dela in pristojnim medicinskim laboratorijem redno izvajamo biološki monitoring na delovnih mestih, na katerih se uporabljajo kemikalije z zavezujočimi mejnimi vrednostmi. Zaposlene ozaveščamo o pomenu biološkega monitoringa v delovnih procesih in ohranjanja zdravja ob varni uporabi kemikalij.



Delo

Gradimo kulturo, ki spodbuja radovednost in omogoča učenje ter sprejemanje vseh raznolikosti. Z različnimi kadrovskimi programi sodelavcem zagotavljamo varno in spodbudno delovno okolje, ter poskušamo razviti, pritegniti in obdržati talente za prihodnost.

Poudarki 2022

608

ustvarjenih delovnih mest. Ob koncu leta je bilo v Leku 5771 redno zaposlenih.

621

zaposlenih je izkoristilo starševski dopust, 11 % več kot v letu 2021. Od tega je bilo 41 % moških.

74,2 ure

oz. 9,3 dne se je v povprečju izobraževal Lekov zaposleni v letu 2022.

93,4 %

zaposlenih ima pogodbo za nedoločen čas. Delež žensk je znašal 47,2 %.

Kadrovska politika⁷⁰

S svojo kadrovsko politiko izpostavljamo načela sodelovanja, razvoja in odličnosti. Podpiramo temeljne poslovne usmeritve, naravnane k visoki stopnji inovativnosti, rasti in izboljševanju produktivnosti. Ob tem ustvarjamo okolje, ki podpira raznolikost in svobodo zaposlenih.

Prednostna naloga je oblikovanje procesov, orodij in sistemov za zaposlovanje, razvoj talentov ter načrtovanje nasledstev, nagrajevanja dosežkov, organizacijski razvoj in izobraževanje.

Zaposlovanje

Število zaposlenih po načinu zaposlitve in pogodbi o zaposlitvi⁷¹

Ob koncu leta 2022 je bilo v Leku 5771 redno zaposlenih (7 % več kot v 2021), 576 agencijskih ter 2371 zunanjih delavcev. Delež žensk je ob koncu leta znašal 47,2 % in je bil za tri odstotne točke nižji kot leto prej. Zaposlitev za nedoločen čas je ob koncu leta imelo 93,94 % zaposlenih, 6,06 % pa zaposlitev za določen čas. Pogodbo z nepolnim delovnim časom je imelo 1,7 % zaposlenih.

Število redno zaposlenih na 31. 12. 2022 po lokacijah in spolu

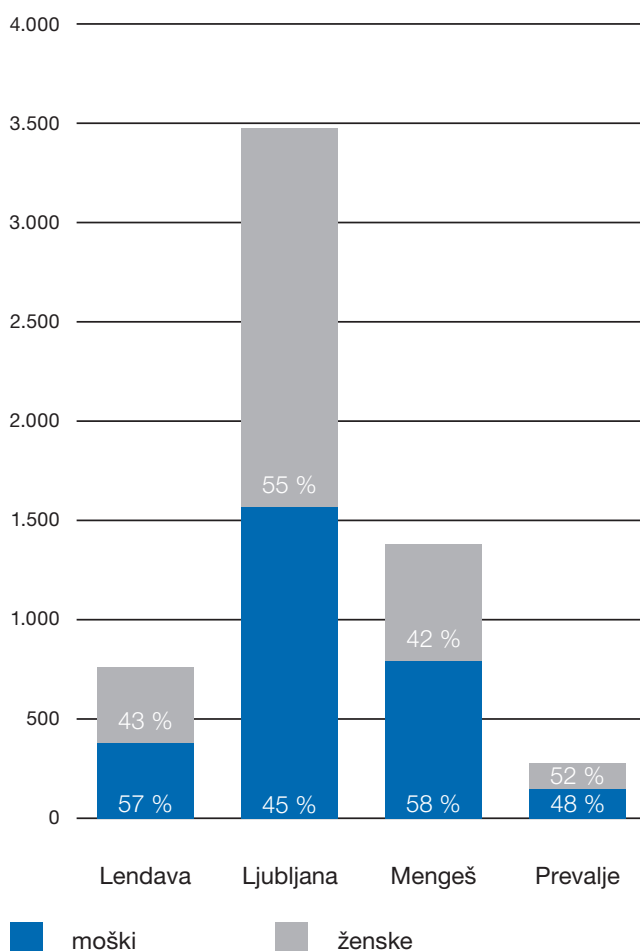
Lokacija	Moški	Ženski	Skupaj
Lendava	411	309	720
Ljubljana	1.558	1.909	3.467
Mengeš	794	584	1.378
Prevalje	95	102	197
Ostalo*	9	0	9
Skupaj	2.867	2.904	5.771

* Najeta skladišča (Brnik)

Število novozaposlenih v 2022 po starostnih skupinah

Starostna skupina	Št. novozaposlenih	%
18-25	113	18,6 %
26-30	223	36,7 %
31-35	117	19,2 %
36-40	89	14,6 %
41-45	43	7,1 %
46-50	17	2,8 %
51-55	5	0,8 %
56 ali več	1	0,2 %
Skupaj	608	100,00%

Delež redno zaposlenih po spolu (v %)



70 GRI 3-3

71 GRI 2-7, 2-8, 401-1

Delež zaposlenih po kolektivni pogodbi⁷²

Delež zaposlenih po kolektivni pogodbi znaša 98,94 % in je ostal na ravni preteklih let.

Obveznosti iz pokojninskega načrta⁷³

V Sloveniji so vse obveznosti iz pokojninskega načrta opredeljene z delovno zakonodajo. Zaposlenim ob tem omogočamo tudi sodelovanje v kolektivnem pokojninskem zavarovanju, s čimer lahko prejema dodatno pokojnino po upokojitvi. V Leku tako vplačujemo zaposlenim mesečno premijo, ki je enaka zakonsko določenemu odstotku v višini 5,844 % bruto plače zaposlenega, ali letni znesek, ki ne sme presegati 2.819 EUR. V kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje je bilo ob koncu leta vključenih 97,9 % vseh zaposlenih.

Proces zaposlovanja in delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu⁷⁴

Pri pridobivanju in zaposlovanju sodelavcev vselej upoštevamo kompetence, potrebne za opravljanje razpisanega delovnega mesta. Skladno z Novartisovo strategijo raznolikosti in vključenosti pa spoštujemo ter spodbujamo tudi kulturno, etnično in spolno raznolikost zaposlenih. Delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu je v 2022 znašal 86,89 % (leto prej 84,62 %).

Starševski dopust⁷⁵

Koriščenje starševskega dopusta v zadnjih petih letih narašča, prav tako ostaja visoka stopnja vrnitve na delovno mesto po njem. Starševski dopust sicer lahko izkoristi vsak zaposleni, ki izpolnjuje pogoje po Zakonu o starševskem varstvu in družinskih prejemkih.

Stopnja koriščenja starševskega dopusta in vrnitve na delovno mesto

	2022	2021	2020	2019	2018
Število zaposlenih, ki so izkoristili starševski dopust	621	560	506	479	458
moški	258	236	219	230	219
ženske	363	324	287	249	239
Število in delež (v %) zaposlenih, ki so se po starševskem dopustu vrnili na delovno mesto	609 (98,1 %)	553 (98,7 %)	503 (99,4 %)	478 (99,8 %)	458 (100 %)
moški	256 (99,2 %)	232 (98,3 %)	219 (100 %)	229 (199,6 %)	219 (100 %)
ženske	353 (97,2%)	321 (99,1 %)	284 (98,9 %)	249 (100 %)	239 (100 %)

Varnost in zdravje pri delu⁷⁶

Varnost in zdravje pri delu sta v Leku umeščena v središče kulture in etičnega kodeksa. Pri tem smo zavezani k spodbujanju in ohranjanju zdravih ter varnih delovnih mest. S tem zagotavljamo dobro počutje sodelavcev in njihovo dobro psihofizično kondicijo.

Vsi skupaj nenehno spodbujamo dobre prakse, varujemo sebe, druge in okolje ter s tem preprečujemo tveganja in njihove vplive. Spodbujamo tudi kulturo, v kateri se vsak sodelavec počuti opolnomočenega in zmožnega prispevati k naši skupni kulturi varnosti in zdravja pri delu. Z zdravstveno oceno, ki je sestavni del izjave o varnosti, prepoznavamo, odpravljamo in zmanjšujemo vse oblike tveganja za zaposlene. Vse sprejete preventivne ukrepe v ocenah tveganja redno izvajamo.

V letu 2022 smo še nadgradili zavezo vodstva iz politike varnosti, zdravja in okolja s sloganom »Skupaj spodbujajmo, preprečujemo, zaščitimo«. Še tako majhno

dejanje šteje in je pomembno v sistemu nenehnega izboljševanja, doseganja ciljev in odličnosti podjetja.

Razmere, povezane s covidom-19, so tudi v letu 2022 narekivale številne preventivne in operativne aktivnosti, ki smo jih izvajali z vso resnostjo v namen preprečevanja širjenja okužb, zagotavljanja varnosti in zdravja v delovnem okolju ter zagotavljanja nemotenega poslovanja. Delo na daljavo je bilo še vedno pogosta oblika dela, zato smo še nadgradili obstoječe smernice za to obliko dela s podrobnimi navodili za sodelavce ter pripravili tudi video s priporočili in opozorili, kaj je pri tej obliki dela ključno za zagotavljanje tako duševnega kot telesnega zdravja.

Tudi po izboljšanju razmer v aprilu smo obdržali ključne preventivne ukrepe in definirali postopke v primeru ponovnega poslabšanja razmer. Varnostna kultura je poleg obvladovanja novih in obstoječih gradbišč predstavljala velik del aktivnosti. Tako smo izboljšali vodstvene varnostne obhode, usposobili vodje in postavili cilje.

72 GRI 2-30
73 GRI 201-3
74 GRI 3-3, 202-2
75 GRI 3-3, 401-3
76 GRI 3-3, 403-1, 403-2



Varnostna kultura je poleg obvladovanja novih in obstoječih gradbišč predstavljala velik del aktivnosti v letu 2022.

V letu 2022 smo uspešno opravili redno presojo po standardu ISO 45001:2018. Ugotovitve presoje so potrdile našo skladnost in nenehno izboljševanje sistema varnosti in zdravja pri delu. Presoja se je zaključila brez odstopov, z nekaj priporočili za nadaljnje izboljšave.

Ob tem smo izboljšali tudi metodologijo za ocenjevanje tveganj, postopek pri incidentih, procesni varnosti in še več drugih postopkov. Mesečno smo promovirali aktualne teme za dvig varnostne kulture in zavedanja. Tako smo v letu 2022 obravnavali 15 različnih tematik, ki smo jih predstavili vsem sodelavcem.

Pogostost izostankov zaradi poškodb pri delu⁷⁷

S ključnimi statističnimi kazalniki, kot je pogostost delovnih nezgod zaposlenih, spremljamo vpeljane ukrepe v okviru sistema zdravja in varnosti pri delu ter njihovo ustreznost. Pri tem spremljamo in vrednotimo kazalnik LTIR (Lost Time Injury and Illness Rate; število

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

Kazalnik LTIR (Lost Time Injury and Illness Rate)

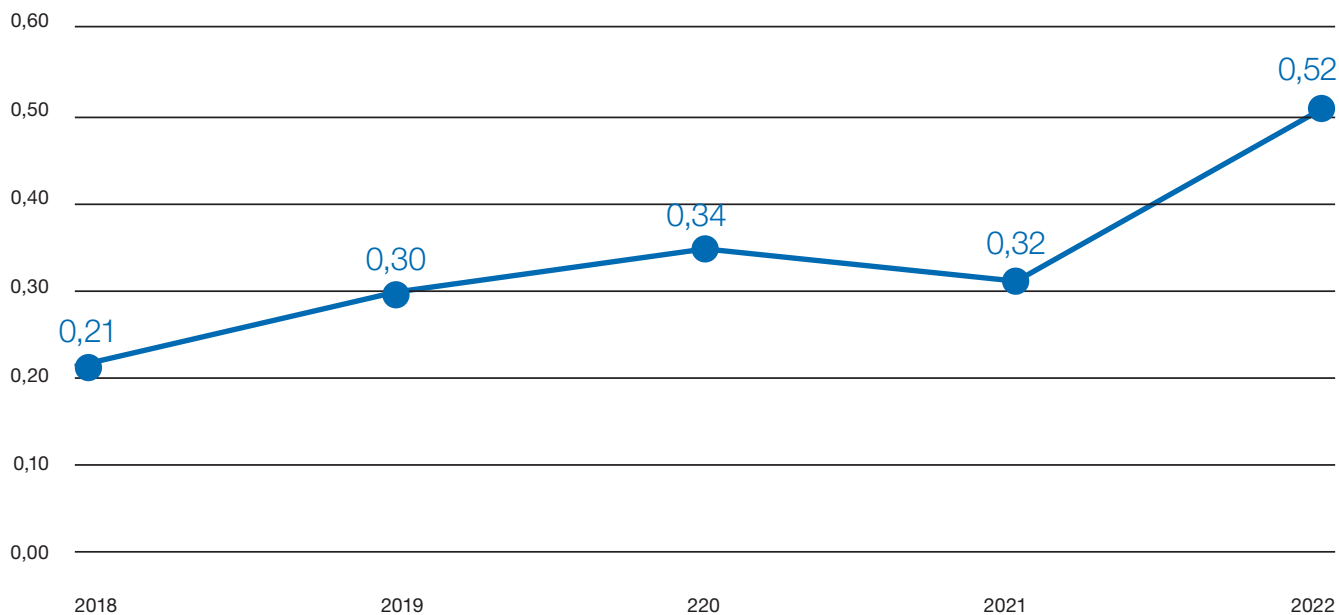
Leto	Lendava	Ljubljana	Mengeš	Prevalje	Lek (skupaj)
2018	0,00	0,18	0,22	0,79	0,21
2019	0,12	0,24	0,11	1,24	0,30
2020	0,39	0,11	0,29	2,54	0,34
2021	0,64	0,28	0,32	0,00	0,32
2022	0,22	0,46	0,44	2,15	0,52

⁷⁷ POR OI 2, GRI 403-9

V minulem letu nismo imeli hujših poškodb pri delu ali poškodb s trajnimi okvarami zdravja. Zgodilo se je 18 nezgod pri delu (zaposleni in agencijski delavci), ki so imele za posledico poškodbe z začasno odsotnostjo z dela: lažje površinske poškodbe, manjše ureznine

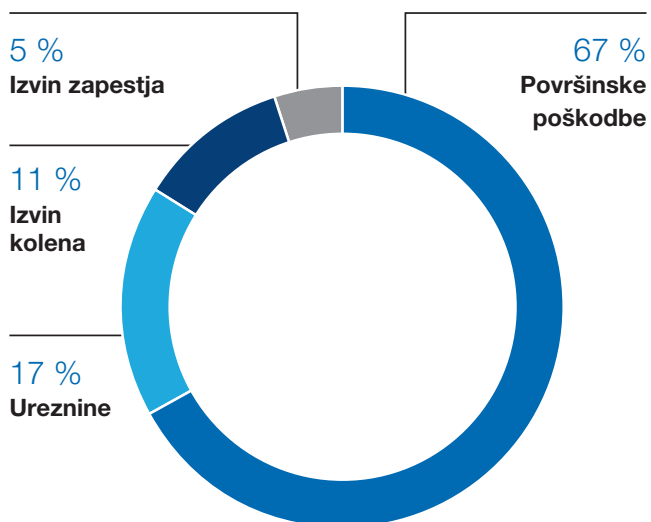
in v treh primerih zvini. V statistično obdelavo so vključeni tako zaposleni kot agencijski delavci. Indeks pogostnosti poškodb in bolezni, povezanih z delom (LTIR), je znašal 0,52 na 200.000 učinkovitih ur.

Trend gibanja poškodb LTIR



Kljub lažjim oblikam poškodb (84 % lažjih površinskih poškodb in ureznine) smo zaznali povečano število bolniških odsotnosti. Bolniška odsotnost zaradi takšnih oblik poškodb je bila v preteklih letih občutno manjša.

Razvrstitev nezgod glede na vzrok (LTIR in TRCR) za leto 2022



Sistemi za zdravje, varnost in okolje

Preventivne aktivnosti za preprečevanje nezgod in poškodb v letu 2022

Veliko pozornosti smo v letu 2022 namenili verifikacijam del s povečanim tveganjem na terenu (delo na višini, dvigovanje, požarno nevarna dela, delo v utesnjenih prostorih itd.). Poleg periodičnih usposabljanj s preverjanjem usposobljenosti smo izvedli tudi druga usposabljanja, vezana na varno delo v utesnjenih prostorih, delo na višini, prvo pomoč, delo z viličarji, usposabljanje odgovornih oseb za varnost sistemov za skladiščenje na podlagi revidiranih programov

usposabljanja. Poudarek teh usposabljanj je bil predvsem na praktičnih kompetencah za pravilno in varno delo.

V letu 2022 smo izvedli in dokumentirali več kot 1.300 varnostnih obhodov s strani predstavnikov vodstva posameznih organizacijskih enot. Izboljšanje varnostne kulture se kaže tudi v večanju števila prijavljenih skoraj dogodkov, ki bi lahko imeli negativne posledice.

Absentizem⁷⁸

Stopnja absentizma oz. delež bolniške odsotnosti je razmerje med številom delovnih ur odsotnih zaposlenih in fondom delovnih ur. V delež so vključene bolniška odsotnost do 30 dni, nad 30 dni ter nega. V letu 2022 je delež bolniške odsotnosti znašal 6,53 % in je bil v primerjavi z letom prej (6,04 %) višji.

Delež bolniške odsotnosti

	2022	2021	2020
Ženske	3,74 %	6,60 %	5,91 %
Moški	2,79 %	5,47 %	3,88 %
Skupaj	6,53 %	6,04 %	4,87 %

Pogostost izostankov z dela zunanjih izvajalcev zaradi poškodb pri delu

Veliko skrb namenjamo obvladovanju varnosti in zdravja pri delu zunanjih izvajalcev storitev, ki delajo na naših lokacijah. Zaradi omejitev, povezanih s covidom-19 v preteklih dveh letih, so bile dejavnosti zunanjih izvajalcev storitev v letu 2022 bistveno bolj intenzivne. Med drugim smo jih seznanjali s pravili lokacij, navodili za zunanje izvajalce, preverjali dovoljenja za delo ter programe del z oceno tveganja.

Pri letnih remontih na naših lokacijah je sodelovalo več kot 100 zunanjih izvajalcev storitev, ki so izvajali tudi aktivnosti s povečanim tveganjem (dvigovanje, dela na višini, dela v utesnjenih prostorih, požarno nevarna dela itd.). Pri teh delih ni bilo poškodb sodelavcev ali zunanjih izvajalcev.

V letu 2022 smo beležili pet dogodkov, kjer so bili udeleženi zunanji izvajalci storitev in bi potencialno lahko privedli tudi do hujših poškodb pri delu. Za vse te skoraj dogodke

smo izvedli podrobne raziskave in definirali ukrepe za preprečitev takšnih in podobnih dogodkov.

Poleg rednih obhodov gradbišč in delovišč smo izvedli tudi letne ocene zunanjih izvajalcev, ki so izvajali dela s povečanim tveganjem.

Število nesreč s smrtnim izidom⁷⁹

Tudi v letu 2022 nesreč s smrtnim izidom med zaposlenimi in zunanjimi izvajalci ni bilo.

Pogostost (stopnja) poklicnih bolezni⁸⁰

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

Program promocije zdravja⁸¹

V okviru sistema preventivnega zdravstvenega varstva se usmerjamo predvsem na preprečevanje in obvladovanje poklicnih bolezni, nesreč, invalidnosti ter odpravljanje dejavnikov, ki so lahko nevarni za zdravje in varnost pri delu. Spodbujamo zdravo in varno delovno okolje, krepitev telesne, duševne in socialne blaginje zaposlenih ter ohranjanje njihove delovne sposobnosti in produktivnosti.

Preventivno zdravstveno varstvo zagotavljamo v sodelovanju z izvajalci medicine dela, ki sodelujejo tudi pri izdelavi in reviziji ocene tveganja (zdravstvena ocena), ukrepov za promocijo zdravja, svetovanju ter sodelovanju pri preiskavah delovnega okolja, delovnih mest in delovne opreme ter drugih preventivnih aktivnostih na področju zdravja zaposlenih.

⁷⁸ GRI 403-9

⁷⁹ POR OI 1, POR OI 3, GRI 403-9

⁸⁰ GRI 403-10

⁸¹ GRI 403-3, 403-4, 403-5, 403-6

V letu 2022 smo izvedli 2.882 preventivnih zdravstvenih pregledov zaposlenih. Ob tem smo izvedli tudi preglede kritične delovne opreme, preiskave škodljivosti v delovnem okolju, revidirali ocene tveganja in druge načrtovane preventivne dejavnosti. Pri pripravi in izvedbi programa promocije zdravja smo predstavniki varnosti in zdravja pri delu sodelovali s kadrovsko službo.

Udeležba v vseh programih in dejavnostih je prostovoljna, pri čemer so priporočila za vključitev v programe v posameznih primerih podali naši pogodbeni izvajalci medicine dela. V sklopu programa smo izvedli:

- cepljenje proti sezonski gripi in klopnemu meningoencefalitisu,
- vodene vadbe in merjenje telesne kompozicije,
- vsakodnevne kineziološke delavnice (na daljavo),
- aktivni odmori za pisarne (spletne),
- aktivni odmori v proizvodnji,
- popoldanske vadbe,
- usposabljanja SIM (temeljni postopki oživljanja – TPO in avtomatski zunanji defibrilator – AED),
- subvencionirane športne aktivnosti,
- preventivno zdravstveno okrevanje,
- nudenje psihološke pomoči,
- dogodek »Kako si?«.

Usposabljanje in izobraževanje⁸²

Nenehno izobraževanje in usposabljanje zaposlenih sta ključnega pomena za rast ter napredek podjetja. V razvoj, izobraževanje in usposabljanje svojih zaposlenih vlagamo stalno ter načrtno. Zaposleni se lahko udeležujejo:

- redne izobraževalne programe,
- prilagojene delavnice glede na potrebe ciljne skupine,
- formalne oblike izobraževanj, kot je študij ob delu, in
- neformalne oblike izobraževanj.

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

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

Formalno in neformalno izobraževanje potekata tudi na delovnem mestu, kjer spodbujamo srečanja, na katerih zaposleni, ki so se udeležili kakšne zunanje ali notranje konference ali delovnega obiska v tujini, prenašajo

znanje na druge sodelavce. Izvajamo pa tudi mentorstvo in t. i. coaching.

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

Organiziranost, kadri in izobraževanje na področju ZVO

Področje ZVO je bilo v letu 2022 še del organizacijske enote Razvoj NO-lokacij, ki izvaja in nudi proizvodnim lokacijam in tudi organizacijam, lociranim na Lekovih lokacijah, optimalno infrastrukturo, energetske ter profesionalne storitve. Proizvodne dejavnosti imajo tudi ZVO-predstavnika, ki je neposredno odgovoren vodji proizvodne enote za določene naloge ZVO-področja, za preostali del nalog pa podporo nudi ZVO-kader iz Razvoja NO-lokacij.

Pooblaščenec osebe za posamezna strokovna področja so po pooblastilih uprave odgovorne za skladnost strokovnega področja z zakonodajo Republike Slovenije in s standardi Novartisa, za zastopanje Leka na strokovnem področju, vodenje inšpekcij, izvedbo občasnih notranjih presoj in spremljanje realizacije korektivnih ukrepov, za svetovanje ter strokovno pomoč pri izvajanju preventivnih ukrepov na lokacijah in za obveščanje vodstva o prepoznani tveganju.

ZVO-izobraževanja se delijo na tri kategorije: zakonsko obvezna, specifična in ekspertno razvojna. Zakonsko obvezna in specifična izobraževanja ter certifikacije so osnova za delo glede na dodeljeno delovno mesto in naloge, ki jih zaposleni opravlja. Razvoj ekspertnih znanj pa zagotavlja visoko kakovost dela pooblaščenecv in strokovnih sodelavcev.

Usposabljanje po dokumentih (splošni postopki, navodila za delo itd.) upravljamo prek Novartisove aplikacije Up4Growth. Timi na proizvodnih lokacijah skrbijo za zagotavljanje skladnosti na področju treninga in učenja zaposlenih. Oblikovani so učni načrti, ki zagotavljajo, da so zaposleni pravočasno usposobljeni po ustreznih vsebinah za učinkovito in varno opravljanje svojega dela. Specifična izobraževanja in usposabljanja so namenjena zaposlenim, ki izvajajo specifične naloge, kot so na primer dela s povečanim tveganjem, in je s strani Novartisa zahteva po dodatni usposobljenosti. Usposabljanja se načrtujejo in vodijo v aplikaciji Korektivni ukrepi – Izobraževanja in so vodena s strani ZVO Razvoja NTO-lokacij. Vsem zaposlenim v Novartisu so brezplačno dostopni tudi številni e-treningi, strokovni treningi in treningi mehkih veščin, ki jih ponujajo platforme Coursera, LinkedIn, U4G itd.

V letu 2022 smo usposabljanja, ki niso vključevala visokih tveganj in jih je bilo mogoče izvesti na daljavo (e-izobraževanje), opravili prek razpoložljivih e-aplikacij. Izvedli smo vsa periodična izobraževanja in izobraževanja pred nastopom dela za novo zaposlene iz varstva in zdravja pri delu ter varstva pred požarom, prav tako je 3280 zunanjih sodelavcev opravilo osnovno izobraževanje pred izvajanjem del na Lekovih lokacijah (varnostna pravila, varno izvajanje del). Izvedena so bila tudi določena specifična usposabljanja, kot so

na primer za voznike viličarjev, eksplozijska zaščita (osnovno in redno usposabljanje), prva pomoč, delo z dvignimi košarami, delo na višini, prikazi gašenja in evakuacije iz objektov, usposabljanje za upravljanje z mobilnimi dvignimi košarami/ploščadmi, usposabljanje za izvedbo metode zakleni/označi ipd.

Vidiki ZVO in sistem spremljanja dosežkov

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

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

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

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

V letu 2022 je bila izvedena ena zunanja presoja skladnosti s standardoma ISO 14001:2015 in ISO 45001:2018, pri čemer je bila presoja ISO 14001:2015 recertifikacijska. Tudi tokrat so preveritelji potrdili, da delujemo v skladu z veljavnimi okoljskimi zakonskimi zahtevami in da podatki ter informacije iz okoljske izjave podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih na vseh Lekovih lokacijah.

V letu 2022 je bilo izvedenih 25 notranjih ZVO presoj, februarja je bila izvedena tudi globalna Novartisova presoja zakonske skladnosti.

Notranje Novartisove presoje so obsežnejše in zajemajo vsa področja ZVO na delu lokacije ter na vseh področjih delovanja: varovanje okolja, varnost in zdravje pri delu, kemijska varnost, varstvo pred požari, biološka varnost, protieksplzijska zaščita in ravnanje v primeru nesreč (BCM in NEM). Pogostost presoj je odvisna od narave proizvodnje. Presoje na lokacijah s proizvodnjo učinkovin izvajamo na vsaki dve ali na tri leta, na lokacijah s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov pa vsaka tri ali štiri leta. Tudi te presoje vključujejo zahteve standardov ISO 14001 in ISO 45001 ter uredbe EMAS.

Za beleženje korektivnih ukrepov/akcijskih načrtov presoj, inšpekcij in varnostnih obhodov uporabljamo Novartisovo aplikacijo HSE Net.

Metodologija poročanja

Sistem za upravljanje podatkov ZVO (ZVO Data management System; ZVO DMS) se je v letu 2022 dopolnil s sistemom poročanja v aplikacijo HSE net. Oba sistema omogočata upravljanje, poročanje in komuniciranje uspešnosti ZVO v Novartisu ter do njegovih deležnikov. Z določenimi cilji na področju ZVO omogočamo upravljanje ZVO-tveganj in priložnosti, izmenjavo izkušenj ter analizo podatkov znotraj Novartisa in pregled skladnosti z nacionalnimi predpisi ZVO ter upoštevanja mednarodnih konvencij. Postopki in merila za upravljanje podatkov so določeni v skladu s smernicami GRI.

Metodologija poročanja nam omogoča spremljanje absolutnih kazalnikov in trendov za posamezne ključne vidike varstva okolja ter varnosti in zdravja pri delu. Podatki so vključeni v poročanje o glavnih kazalnikih in drugih obstoječih kazalnikih okoljske uspešnosti v pričujoči okoljski izjavi. Za zbiranje podatkov in zagotavljanje njihove točnosti so odgovorne lokacije oz. enote znotraj lokacije.

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

Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje tveganj

Verjetne scenarije za izredne dogodke prepoznavamo z ustreznimi metodologijami za ocenjevanje tveganj za vsako lokacijo/poslovno enoto. Pri tem ovrednotimo potencialni vpliv in raven nadzora ter določimo ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja. Upošteevamo morebitne incidente pri vseh operacijah in poslovnih aktivnostih

ter možne zunanje vire, kot so vreme, varnost, dobavitelji in aktivnosti v soseščini. ZVO-nabor tveganj posodabljammo četrletno na podlagi ocen tveganj in trenutne situacije v podjetju in okolju. Za vsako lokacijo imamo izdelano oceno ogroženosti lokacije, ki jo obnavljamo periodično vsakih pet let oziroma ob večjih spremembah, ki bi lahko pomenile spremembo ogroženosti lokacije. Glede na oceno ogroženosti lokacije je izdelan tudi njen načrt zaščite in reševanja.

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

Izdelujemo ocene tveganj za:

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

Za oceno tveganja sta pomembni pridobitev zadostnih informacij in sestava tima, ki vključuje kompetentne predstavnike po posameznih področjih. Glede na vrsto ocene tveganja se predhodno določijo osebe, ki bodo sodelovale pri izdelavi ocene tveganja:

- uporabnik (tehnolog, operater, tehnik idr.),
- načrtovalec procesa (tehnolog v PI, projektni inženir, dobavitelj opreme ali materiala idr.),
- predstavnik ZVO (eksperti po posameznih področjih),
- eksperti za posamezna področja na lokaciji (SME – Site Matter Expert),
- zunanji strokovnjaki ali svetovalci (Ex-eksperti, ADR-eksperti idr.).

Nabor tveganj vodstvu Novartisa služi za pregled nad večjimi tveganji na področju ZVO in stopnjo njihovega obvladovanja na posameznih lokacijah, v posameznih državah, poslovnih skupinah ter celotni korporaciji. Analize mesečnih/letnih trendov vključujejo izmerjene okoljske, varnostne in ekonomske parametre za vsako lokacijo posebej ter skupaj za Lek.

Aktivnosti zagotavljanja nemotenega poslovanja (BCM) v letu 2022

S sistemom zagotavljanja neprekinjenega poslovanja (BCM) omogočamo poslovanje v primeru večjih negativnih vplivov na ključne izdelke in poslovne procese ter zaposlene. BCM in NEM sta poleg uspešnega odziva na pandemijo covid-19 trenutno izredno pomembna pri zagotavljanju neprekinjene dobave zdravil v času Rusko-Ukrajinskega geopolitičnega konflikta, energetske krize in negativnih makroekonomskih vplivov. Svoje procese zagotavljanja neprekinjenega poslovanja ves čas nadgrajujemo, predvsem na podlagi izkušenj preteklih dogodkov in izmenjave dobrih praks med posameznimi lokacijami. V letu 2022 smo se osredotočili na kibernetiko varnost ter postavitev učinkovitih procesov zagotavljanja neprekinjenega poslovanja ključnih dobaviteljev, ki so pomemben element v celotni dobavni verigi naših zdravil pacientom.

Aktivnosti na področju ravnanja v izrednih razmerah (NEM) v letu 2022

V letu 2022 smo posodobili NEM-strukturo v Sloveniji z novim članom na ravni lokacij. Vsi Novartisovi oddelki so bili usposobljeni v skladu z NEM-procesom. V letu 2022 je bil revidiran NEM priročnik, kjer smo posodobili in dodali NEM-načrte z najnovejšimi potencialnimi izrednimi razmerami, kot so IT-napad, geopolitične napetosti.

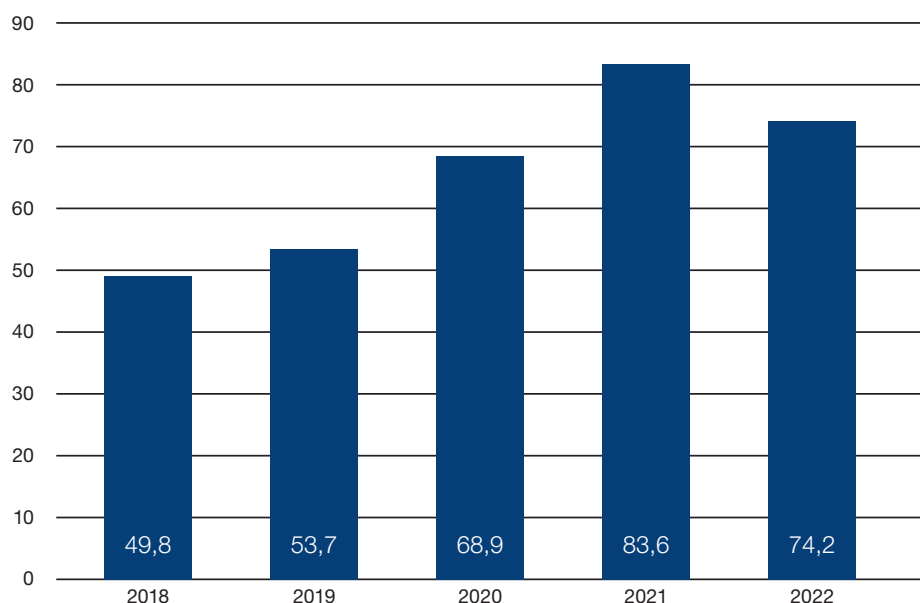
Potekalo je NEM-usposabljanje za novega člana NEM-skupine in obnovitvena izobraževanja za vse člane NEM ekip, ki so usposabljanja opravili pred dvema ali več leti. Vsi člani NEM ekip v Sloveniji so se seznanili z zadnjo različico NEM priročnika.

V letu 2022 smo še vedno večino časa namenili obvladovanju pandemije covid-19, drugih NEM dogodkov nismo imeli.

Povprečno število ur izobraževanja na zaposlenega⁸³

Izobraževanju sodelavcev namenjamo veliko pozornosti in ohranjamo visok obseg izobraževanj. Tako se je v povprečju Lekov zaposleni v letu 2022 izobraževal **74,2 ure oz. 9,3 dneva**.

Povprečno število ur izobraževanja na zaposlenega



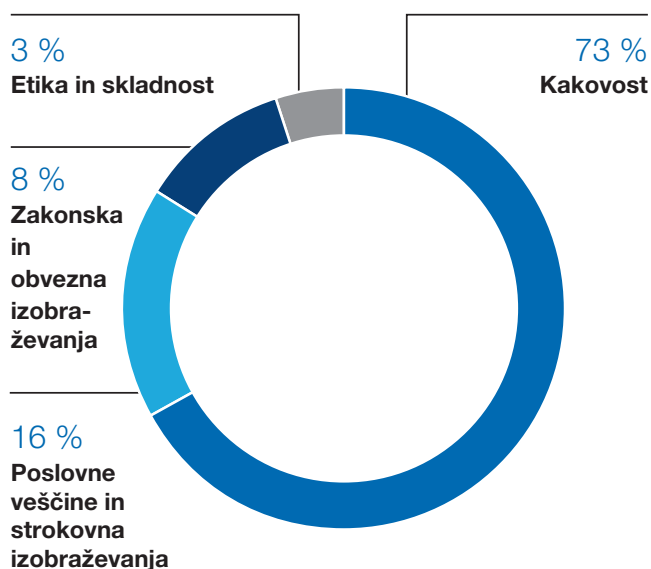
Izobraževanje po izobraževalnih področjih

Izobraževanja smo zaradi covid-19 v prvi polovici leta 2022 izvajali v virtualni obliki, v drugi polovici leta pa, ko so se ukrepi, povezani s covidom, spustili, smo veščinska izobraževanja izvedli fizično v učilnicah. Odločitev za ponovno izvajanje izobraževanja v učilnici so udeleženci izobraževanj dobro sprejeli.

V Leku omogočamo sodelavcem tudi študij ob delu; na dodiplomskem izobraževanju smo imeli 36 sodelavcev, na podiplomskem pa 49, od tega največ na biotehnologiji in biomedicini ter kemiji.

Kot je razvidno s spodnjega grafa, smo glede na število izobraževalnih ur največ izobraževali na naslednjih treh področjih: kakovost (73 %), poslovne veščine in strokovna izobraževanja (16 %) ter zakonska in obvezna izobraževanja (8 %).

Izobraževanja v letu 2022 po izobraževalnih področjih (povprečno število ur na zaposlenega)



Vsebinsko kazalo po standardih GRI

Izjava o uporabi Lek d.d. je poročal v skladu s standardi GRI za obdobje od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022

GRI 1 v uporabi GRI 1: Osnova 2021

Relevantni sektorski standardi V času objave poročila ni bilo relevantnih GRI sektorskih standardov.

GRI 2: SPLOŠNA RAZKRITJA

GRI-standard	Razkritje	Stran	Opuščene zahteve	Razlogi za opustitev vsebin
Organizacija in njene prakse poročanja				
2-1	Podatki o organizaciji	6, 20, 23		
2-2	Seznam subjektov, vključenih v poročanje o trajnostnem poslovanju	27		
2-3	Obdobje poročanja, pogostost in kontaktna oseba	27		
2-4	Spremembe podatkov iz predhodnih poročil	27		
2-5	Zunanja preveritev poročanja	50		
2-6	Dejavnosti, vrednostna veriga in druga poslovna razmerja	7, 21, 22, 23, 27, 42		
2-7	Zaposleni	79		
2-8	Delavci, ki niso zaposleni	79		
Vodenje in upravljanje				
2-9	Upravljalvska struktura in sestava	28		
2-10	Imenovanje in izbor najvišjega organa vodenja in upravljanja	28		
2-11	Predsednik najvišjega organa vodenja in upravljanja	28		
2-12	Vloga najvišjega organa vodenja in upravljanja pri nadzoru obvladovanja vplivov	45		
2-13	Prenos odgovornosti za obvladovanje vplivov	45		
2-14	Vloga najvišjega organa vodenja in upravljanja pri poročanju o trajnosti	28		
2-15	Nasprotja interesov	28		
2-16	Sporočanje kritičnih pomislekov	45	2-16 b.	Ni dostopnih podatkov
2-17	Kolektivno znanje najvišjega organa vodenja in upravljanja	45		
2-18	Ocena dela najvišjega organa vodenja in upravljanja	28		
2-19	Politike nagrajevanja		Ni dostopnih podatkov	Ni dostopnih podatkov
2-20	Postopek določanja prejemkov		Ni dostopnih podatkov	Ni dostopnih podatkov
2-21	Razmerje med letnimi prejemki		Ni dostopnih podatkov	Ni dostopnih podatkov
Strategija, politike in prakse				
2-22	Izjava o strategiji trajnostnega razvoja	4		
2-23	Zaveze za odgovorno poslovno ravnanje	41, 47		
2-24	Vključevanje zavez za odgovorno poslovno ravnanje	47		
2-25	Postopki za odpravo negativnih vplivov	47		
2-26	Mehanizmi za iskanje nasvetov in izražanje pomislekov	39		
2-27	Skladnost z zakoni in predpisi	48		
2-28	Članstvo v združenjih	30		
Vključevanje deležnikov				
2-29	Pristop k vključevanju deležnikov	29, 35, 37, 39		
2-30	Zaposleni, za katere veljajo kolektivne pogodbe	80		

GRI-standard	Razkritje	Stran	Opuščene zahteve	Razlogi za opustitev vsebin	Kazalniki EMAS
GRI 3: Bistvene teme					
3-1	Proces definiranja bistvenih tem	27			
3-2	Seznam vseh bistvenih tem	90–92			
EKONOMSKI VPLIVI					
GRI 201: Ekonomska uspešnost 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem			Pismo predsednika uprave/4	
201-1	Neposredna ustvarjena in distribuirana ekonomska vrednost	7			
201-3	Obveznosti iz pokojninskega načrta	80			
201-4	Pomembnejše prejete državne pomoči	7			
GRI 202: Prisotnost na trgu 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	80			
202-2	Delež lokalnega kadra v višjem menedžmentu	80			
GRI 204: Nabavna praksa 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	43			
204-1	Delež sredstev za nabavo, uporabljenih za lokalne dobavitelje na pomembnejših proizvodnih lokacijah	43			
GRI 206: Varstvo konkurence 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	41			
206-1	Število pravnih postopkov s področja varstva konkurence, preprečevanja monopolov in monopolnih praks ter izidi zaključenih postopkov v letu poročanja	41			
OKOLJSKI VPLIVI					
GRI 301: Materiali 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	52			
301-1	Porabljeni material po teži in prostornini	52			EMAS
GRI 302: Energija 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	48			
302-1	Poraba energije v organizaciji	54			
302-3	Energetska intenzivnost (poraba energije na enoto proizvoda)	54			EMAS
302-4	Zniževanje porabe energije	58			
GRI 303: Voda in odpadne vode 2018					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	48			
303-1	Odnos do vode kot skupnega vira.	59			
303-2	Upravljanje vplivov, povezanih z izpustom vode.	59			
303-3	Skupna količina zajete vode (površinske vode, podtalnica, morska voda ...).	59			EMAS
303-4	Izpust vode; skupni izpust vode v megalitrih po destinaciji (površinske vode, podtalnica, morska voda, kanalizacija ...).	72			EMAS
GRI 305: Emisije v zrak 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem				EMAS
305-1	Količina neposrednih emisij toplogrednih plinov (Scope 1)	51, 69			
305-2	Količina posrednih emisij toplogrednih plinov (Scope 2)	69			
305-4	Intenzivnost toplogrednih emisij (količina emisij na enoto proizvoda)	69			
305-5	Zmanjševanje emisij toplogrednih plinov	58			
305-7	NO _x , SO _x in druge pomembnejše emisije v zrak po vrsti in teži	68			EMAS

GRI-standard	Razkritje	Stran	Opuščene zahteve	Razlogi za opustitev vsebin	Kazalniki EMAS
GRI 306: Odpadki 2020					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	62			
306-1	Nastajanje odpadkov in bistveni vplivi, povezanimi z njimi	62, 64, 66			EMAS
306-2	Obvladovanje bistvenih vplivov, povezanih z odpadki	62, 64, 66			EMAS
306-3	Količina nastalih odpadkov	62, 64, 66			EMAS
306-4	Odpadki, preusmerjeni v recikliranje ali ponovno uporabo	62, 64, 66			EMAS
306-5	Odpadki, predani v odstranjevanje	62, 64, 66			EMAS
GRI 308: Okoljska preveritev dobaviteljev 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	43			
308-2	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni okoljski vplivi v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi	43, 51		Okoljska odgovornost dobaviteljev je eden od pomembnih kriterijev v procesu pridobivanja ponudb in izboru dobavitelja	
DRUŽBENI VPLIVI					
GRI 401: Zaposlovanje 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	79			
401-1	Število in stopnja novozaposlenih in fluktuacija zaposlenih	79			
401-3	Vrnitev na delo in stopnja zadržanja zaposlenih po koriščenju starševskega dopusta, po spolu	80			
GRI 403: Varstvo in zdravje pri delu 2018					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	80			
403-1	Pojasnilo, ali ima podjetje uveden sistem upravljanja varnosti in zdravja pri delu	80			
403-2	Proces identificiranja nevarnosti, povezanih z delom	80			
403-3	Opis funkcije medicine dela.	83			
403-4	Opis procesa zastopanosti zaposlenih v razvoj, implementacijo in evalvacijo sistema varnosti in zdravja pri delu.	83			
403-5	Usposabljanja s področja varnosti in zdravja pri delu.	83			
403-6	Promocija zdravja.	83			
403-7	Pristop podjetja k preprečevanju ali ublažitvi vplivov na varnost in zdravje pri delu, ki so povezani z izdelki, storitvami podjetja.	39			
403-9	Število in stopnja poškodb pri delu.	81, 83			
403-10	Zaposleni z visoko stopnjo tveganja za poklicne bolezni.	83			
GRI 404: Izobraževanje 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	84			
404-1	Povprečno število ur izobraževanja na leto na zaposlenega po spolu in kategoriji zaposlenih	88		Evidence izobraževanj po spolu in po kategorijah zaposlenih še ne vodimo.	
GRI 406: Nediskriminacija 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	41			
406-1	Število primerov diskriminacije in ukrepi za njeno odpravo	41			

GRI-standard	Razkritje	Stran	Opuščene zahteve	Razlogi za opustitev vsebin	Kazalniki EMAS
GRI 412: Človekove pravice 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	41			
412-2	Število ur izobraževanja zaposlenih o politiki človekovih pravic	41			
GRI 413: Lokalne skupnosti 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	39			
413-1	Delež dejavnosti, pri katerih je bila vključena lokalna skupnost oz. so bili preverjeni določeni vplivi in narejeni razvojni programi	39	Zajem podatkov nam za zdaj ne omogoča izračuna deleža, poročamo pa o številu dejavnosti.		
GRI 414: Preveritev dobaviteljev za delovne prakse 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	43			
414-2	Pomembnejši obstoječi in potencialni negativni vplivi v zvezi z delovnimi praksami v oskrbni verigi in sprejeti ukrepi	43		Dobavitelj se s podpisom pogodbenega dogovora zaveže k spoštovanju vseh veljavnih zakonov in predpisov, povezanih s poštenimi delovnimi praksami.	
GRI 417: Trženje in označevanje 2016					
3-3	Obvladovanje bistvenih tem	39			
417-1	Vrste predpisanih informacij o izdelkih in storitvah	39		Delujemo v strogo regulirani panogi; te informacije so obvezne za pridobitev dovoljenj za trgovanje z izdelki.	
417-2	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in prostovoljnimi kodeksi s področja označevanja izdelkov in informiranja kupcev o izdelkih in storitvah	39			
417-3	Število primerov neskladnosti z zakonodajo in s prostovoljnimi kodeksi, ki se nanašajo na vplive na tržno komuniciranje	39			

Izjava okoljskega preveritelja



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

Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje,
z registracijsko številko okoljskega preveritelja SI-V-0001,
akreditirani za preverjeno dejavnost organizacije (NACE: 21.10, 21.20),

izjavlja, da smo preverili, ali organizacija na lokacijah:

Lek farmacevtska družba d.d.
Ljubljana, Verovškova 57; Mengeš, Kolodvorska 27;
Prevalje, Perzonali 47 in Lendava, Trimlini 2 D
z registracijsko številko SI-00006

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

S podpisom tega dokumenta izjavljamo, da:

- sta bila preverjanje in potrjevanje izpeljana popolnoma v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št. 1221/2009, Uredbe (ES) 2017/1505 in Uredbe (ES) 2018/2026;
- rezultati preverjanja potrjujejo, da ni dokaza o neskladnosti z veljavnimi zakonskimi zahtevami v zvezi z okoljem;
- podatki in informacije iz okoljske izjave »Poročilo o trajnostnem razvoju družbe Lek d.d. za leto 2022« poglavja Profil družbe in Okolje« podajajo zanesljivo, verodostojno in pravilno sliko o vseh dejavnostih družbe v obsegu, navedenem v okoljski izjavi

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



Datum validacije: 2012-04-06

Izdaja: 12/2023-06-23



Gregor Schoss:
Direktor SIQ Ljubljana

Slovar pomembnih izrazov

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

Shema EMAS je namenjena spodbujanju primernejšega ravnanja z okoljem in obveščanju javnosti o vplivih dejavnosti organizacij na okolje. Standard ISO 14001 nadgrajuje v smeri večje odprtosti, odkritosti in periodičnega objavljanja preverjenih okoljskih informacij. Okoljska izjava predstavlja osrednji način seznanjanja javnosti z rezultati nenehnega izboljševanja učinkov ravnanja z okoljem in je hkrati priložnost za rast ugleda organizacije pri kupcih, dobaviteljih, pogodbenikih, okolici ter zaposlenih.

GRI (Global Reporting Initiative)

Mednarodni standardi GRI so med vodilnimi na področju poročanja o korporativni odgovornosti podjetij in trajnostnem razvoju. Zahtevajo načrtovanje in poročanje po merljivih kazalnikih ekonomskega, družbenega ter okoljskega vpliva organizacije. Standardi GRI zagotavljajo visoko stopnjo primerljivosti, transparentnosti in konsistentnosti nefinančnih poročil ter povečujejo zaupanje deležnikov v poročila o korporativni odgovornosti in trajnostnem razvoju.

POR (Program odgovornega ravnanja/Responsible Care)

Mednarodno prostovoljno pobudo kemijske industrije, nastalo leta 1981 v Kanadi, je prevzela kemijska industrija po vsem svetu. Pobuda spodbuja odgovorno ravnanje do zaposlenih in okolja v najširšem pomenu besede: uvajanje dobrih praks, običajno skozi sisteme vodenja, zlasti na področju varnosti in zdravja pri delu, varovanja okolja ter skrbnega in varnega ravnanja z izdelki kemijske industrije. Cilj pobude je stalno izboljševanje dosežkov na omenjenih področjih, merljivo s 16 kazalniki. Trije kazalniki odražajo dosežke na področju varnosti in zdravja pri delu, preostali ravnanje z okoljem, vključno z varčno rabo energije.

Inovativna zdravila ali originatorska zdravila vsebujejo novo zdravilno učinkovino ali kombinacijo zdravilnih učinkovin, za katere je pridobljeno dovoljenje za promet, praviloma na podlagi lastnih študij proizvajalca, ki dokazujejo njegovo kakovost, varnost in učinkovitost.⁸⁴

Generiki so nasledniki zdravil, ki jim je pretekla patentna zaščita. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo, učinkovine ter

farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti.⁸⁵

Učinkovina je snov, ki je nosilec delovanja zdravila.

Antibiotiki so naravni produkt mikroorganizmov ali polsintezni derivat, ki zavira razmnoževanje drugih mikroorganizmov ali jih uničuje ter se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.⁸⁶ Sodobna znanost pozna več tisoč snovi z antibiotičnim učinkom. V praksi je v središču nekaj ducatov molekul, ki so se popolnoma izkazale v vsakdanji medicini. Nekatere bakterije proizvajajo betalaktamazo in so zato odporne proti določenim oblikam antibiotikov. Klavulanska kislina je inhibitor betalaktamaze. V kombinaciji s kalijevim klavulanatom, ki preprečuje odpornost bakterij proti delovanju amoksicilina, je antibiotik učinkovit pri zdravljenju bakterijskih okužb.

Biološko zdravilo je zdravilo, v katerem je učinkovina biološka snov ali snov, pridobljena s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz uporabe ali z uporabo biološkega vira in za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega ter biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in njegovim nadzorom. To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in podobno. Biološka zdravila v človeškem organizmu skušajo popraviti proces, ki je povzročil bolezen. Uporabljajo se za zdravljenje do zdaj neozdravljivih bolezni in bolniku prinašajo višjo kakovost življenja. Omogočajo učinkovitejšo zdravljenje raka, aidsa, slabokrvnosti, revmatskih, srčno-žilnih in še nekaterih drugih bolezni. V preteklih letih so ta zdravila rešila in podaljšala življenja ter izboljšala kakovost življenja težkim, pogosto kroničnim bolnikom.

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

⁸⁴ Vir: Evropska agencija za zdravila in Farmacevtski terminološki slovar.

⁸⁵ Vir: Zakon o zdravilih – ZZdr-2 (Uradni list RS, št. 17/14 z dne 7. 3. 2014) in Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih – ZZdr-2A (Uradni list RS, št. 66/19 z dne 5. 11. 2019).

⁸⁶ Vir: Farmacevtski terminološki slovar.

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

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

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

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

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

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

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

Direktivo IED (Industrial Emissions Directive) o celovitem preprečevanju in nadzoruvanju industrijskega onesnaževanja prenaša v slovenski pravni red Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. Enotna direktiva IED je nastala v letu 2010 po združitvi IPPC direktive (Integrated Pollution Prevention and Control) s šestimi drugimi, ki so urejale to področje, v slovenski pravni red pa je bila sprejeta leta 2015.



član skupine Sandoz

