

Str. Valea Lupului nr. 1
Iași 707410, Romania
T +40 (232) 220040, 253600
F +40 (232) 211020
E office@antibiotice.ro

Raport Anual 2005



Antibiotice
Ştiinţă şi suflet





De peste o jumătate de secol, am ales această cale. Am ales să fim mai buni și cu sufletul mai aproape de dumneavastră. Să oferim mai mult ajutor, îmbunătățind accesul la tratamente medicale valoroase pentru milioane de oameni din peste 40 de țări.

Cuprins

- | | | | |
|--|--|---|---|
| <p>2 Mesajul Președintelui 2005, un an de vîrf pentru compania Antibiotice</p> <p>4 Profil companie Antibiotice, cu știință și suflet în slujba oamenilor</p> <p>6 Echipa managerială</p> <p>7 Succese 2005
An de an, construim o companie mai puternică</p> <p>8 Evoluția acțiunilor Antibiotice pe piața de capital
Oportunități atractive pentru investitori</p> | <p>10 Portofoliu de produse Medicamente de top marca Antibiotice</p> <p>12 Managementul Calității Calitate la standarde internaționale</p> <p>14 Competitivi pe piața farmaceutică internă Lider incontestabil pe segmentul de medicamente antiinfectioase</p> <p>18 Activi pe piața internațională Export în peste 40 de țări</p> | <p>18 Tehnic - Producție Cea mai complexă structură de fabricație din România</p> <p>22 Cercetare - Dezvoltare Noi medicamente de înaltă valoare terapeutică</p> <p>24 Dezvoltare Afaceri Produse eficiente, sigure și de calitate</p> <p>26 Inginerie și investiții Priorități: calitate, cercetare, mediu</p> <p>27 Comercial și Logistică Performanță și parteneriate alese cu exigență</p> | <p>28 Managementul resurselor umane Investim continuu în oameni de valoare</p> <p>30 O companie responsabilă Cu suflet, aproape de oameni</p> <p>32 Rezultate financiare 2005 Creștere sănătoasă și profitabilă</p> <p>39 Raportul auditorilor 2005</p> |
|--|--|---|---|

Mesajul Președintelui

2005, un an de vârf pentru compania Antibiotice



Ec. Ioan NANI
Director General
Președinte al Adunării Generale
a Acționarilor

Sunt bucuros să anunț că anul 2005 a fost un an de vârf pentru Antibiotice, în contextul unei evoluții constant ascendentice de-a lungul ultimilor ani. Primul semn îl constituie creșterea sănătoasă și profitabilă, relevată de rezultatele financiare obținute. În termeni de cîfră de afaceri, compania a înregistrat un plus de 35% față de anul precedent, iar în termeni de profit brut, creșterea a fost chiar mai importantă - 51%. Nu mai puțin important este și nivelul atins de capitalizarea bursieră a companiei, care a crescut de câteva zeci de ori din 1999, ajungând în 2005 la 120 milioane Euro. Două motive importante care au dus la rezultatele financiare deosebite au fost consolidarea unei echipe de profesioniști la conducerea societății și investițiile făcute în ultimii 5-6 ani, care au dat rezultatele scontate.

Desigur, performanța atinsă nu se datorează numai acestor motive ci rezidă din mai mulți factori. Unul dintre aceștia este faptul că în 2005 am implementat un sistem modern de management - managementul prin obiective. Au fost repartizate obiective precise tuturor managerilor, de la cei de top până la managerii operaționali și astfel activitatea întregii organizații a fost orientată către atingerea rezultatelor propuse și către performanță.

Anul 2005 rămâne, de asemenea, important în viața companiei și pentru că am obținut certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru substanța activă Nistatină, am pus în funcțiune 3 noi fluxuri de fabricație pentru Secția Capsule, am început o investiție importantă în infrastructura de cercetare a companiei și anume într-un modern Centru de Evaluare a Medicamentului. În cadrul acestuia avem posibilitatea să efectuăm studii de bioechivalentă performante prin care să demonstreăm că medicamentele noastre generice au aceeași eficiență terapeutică ca și cele originale și, mai mult, vom putea face astfel de studii și pentru alte companii din România și străinătate. Ne așteptăm ca acest Centru să devină un atu important în contextul alinierii companiei Antibiotice la cerințele pieței farmaceutice europene, odată cu integrarea României în Uniunea Europeană după 2007. Trebuie menționat de asemenea că tot în contul realizărilor pe anul 2005 intră și obținerea Certificatului ISO 9001:2000, care confirmă performanța sistemului de management al calității în compania noastră.

Cu certitudine, Antibiotice este mult schimbăță astăzi față de ceea ce a fost în urmă cu 5 ani și cu totul altfel decât în urmă cu 16 ani. Am dorit și dorim ca acționarii, partenerii și clienții noștri să cunoască acest lucru.

Anul 2005 a culminat pentru noi cu o frumoasă aniversare - jubileul semicentenar. Am marcat împlinirea a 50 ani de activitate în luna decembrie și cu acest prilej, ne-am prezentat cu o nouă și modernă identitate corporativă, identitate care am dorit să ne susțină misiunea și valorile de brand și să reflecte ceea ce a devenit astăzi Antibiotice. Cercetarea pe care am efectuat-o în rândul publicului nostru, în cadrul amplului proces de rebranding derulat în 2005, ne-a arătat că partenerii, clienții și consumatorii noștri percep

Antibiotice ca pe o companie cu renume, cu tradiție și cu produse de calitate, însă ne-a demonstrat că nu toți aceștia cunoșteau cât de mult s-a transformat compania în ultimii ani. Acum putem spune că ne prezentăm și comunicăm într-o manieră modernă, înțelegând că reputația unui brand corporativ în industria farmaceutică depinde în aceeași măsură de modul în care facem producție, respectăm standardele de calitate, dezvoltăm și promovăm produsele, ca și de cel în care comunicăm valorile organizației. Dincolo de lucrurile pe care le facem în fiecare zi pentru a dezvolta afacerea Antibiotice, dorim ca oamenii să știe că facem asta cu știință și suflet și că încercăm să fim aproape de ei, gata să ne oferim ajutorul atunci când aceștia au nevoie de el.

Sigur că nu ne vom opri aici și asta pentru că rezultatele înregistrate în 2005 ne obligă. Vom continua și în 2006 și în anii următori să întărim performanța și de aceea mesajul meu către acționarii, partenerii dar și către angajații noștri este acela că vom investi în mod constant pentru că numai astfel vom putea fi competitive. Vom investi continuu în alinierarea la standardele internaționale de calitate, în dezvoltarea unui portofoliu modern de produse și vom acționa pentru creșterea constantă a cotei de piață. Acestea sunt direcțiile strategice în care ne îndreptăm eforturile în perioada următoare. Când spun investiții, mai spun că ne vom focaliza atenția în zona marketingului, în resurse umane înalt instruite, în protecția mediului și nu în ultimul rând, ne vom concentra pentru a obține certificarea privind respectarea normelor de securitate a muncii.

Un obiectiv major pentru 2006 va fi, de asemenea, dezvoltarea parteneriatelor internaționale în vederea fabricării unor produse farmaceutice destinate pieței naționale și internaționale. Știm cu toții că, între timp, în România au avut loc câteva mutări importante pe piața farmaceutică, companii importante preluând companii românești, și că în acest context, industria farmaceutică a devenit extrem de competitivă.

Suntem conștienți că, în perspectivă, rezultatele noastre financiare vor depinde în bună măsură și de o privatizare reușită a companiei Antibiotice, privatizare anunțată pentru anul 2006. Atât eu cât și colegii mei suntem pregătiți să susținem acest eveniment important în viața companiei Antibiotice, considerându-l o premisă decisivă pentru succesul său viitor.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ioan NANI".

Profil companie

Antibiotice, cu știință și suflet în slujba oamenilor



Cu o tradiție de jumătate de secol în industria farmaceutică și cu un portofoliu complex de peste 120 de produse din 11 clase terapeutice, Antibiotice este principalul producător de medicamente antiinfețioase din România.

Pe piața internă, Antibiotice se diferențiază ca lider în producția de pulberi pentru soluții și suspensii injectabile, lider în fabricația de unguente, creme, geluri și supozitoare și unic producător de substanțe active prin biosintează.

Calitate certificată

Calitatea produselor companiei este atestată de principalele forme de certificare: Good Manufacturing Practice (GMP), Certificatul de Conformitate cu Farmacopeea Europeană (COS) și autorizarea Food and Drug Administration (FDA) pentru piețele Statelor Unite și Canadei.

Compania Antibiotice a obținut recent certificatul ISO 9001/2000 pentru Sistemul de Management al Calității, fapt prin care se recunoaște eficiența și performanțele sistemului de management a organizației.

Portofoliu

Cele peste 120 de medicamente marca Antibiotice sunt produse în prezent pe 9 fluxuri dedicate de fabricație, toate certificate GMP, pentru obținerea a 7 forme farmaceutice (pulberi pentru soluții și suspensii injectabile, capsule, comprimate, unguente, geluri, creme și supozitoare) și a substanței active Nistatină.

Afacere profitabilă

Investițiile în cercetare, calitate și în modernizarea tehnologiilor au făcut din Antibiotice o companie profitabilă, cu o creștere economică sănătoasă. Evoluția constant ascendentă înregistrată în ultimii 5 ani de activitate a culminat cu obținerea în 2005 a unui profit net de 5,4 milioane de Euro, cu 186% mai mare decât nivelul atins în anul 2000.

Exportator în 40 de țări

Antibiotice este în același timp unul dintre cei mai importanți exportatori români de medicamente, produsele sale fiind distribuite în peste 40 de țări ale lumii.

În 2005, Antibiotice a devenit oferant oficial de medicamente destinate tratării TBC-ului pe lista întocmită de Global Found, organizație internațională recunoscută pentru lupta cu eradicarea bolilor SIDA, TBC și Malarie.

Brandul Antibiotice

Antibiotice a aniversat 50 de ani de activitate cu o nouă identitate corporativă. Din decembrie 2005, compania se prezintă cu un nou logo și un nou slogan corporativ, menite să susțină misiunea și valorile centrale ale organizației.

Modernă și actuală, noua identitate vizuală reflectă procesul accelerat de modernizare și retehnologizare pe care firma noastră l-a parcurs în istoria ultimilor 15 ani. Ultimul deceniu și jumătate a marcat o perioadă de investiții masive în tehnologie și echipamente de ultimă generație, în atragerea și instruirea de specialiști și în implementarea unui sistem de management performant la toate nivelurile de activitate. Alături de acestea, certificarea activității fluxurilor de producție la standarde internaționale, ca și portofoliul complex de medicamente de calitate cu prețuri accesibile, definesc astăzi un producător farmaceutic modern și competitiv la nivel național și internațional.

În acest context, redefinirea misiunii și a valorilor organizației noastre a reprezentat un pas firesc pentru adaptarea la cerințele unei industrii extrem de competitive și subliniază

Antibiotice în cifre:

- Ocupă locul al 3-lea între producătorii români de medicamente, după cota valorică de piață;
- Furnizează medicamente în peste 400 de spitale din România, fiind cel mai important producător român de medicamente antiinfețioase;
- Este lider în producția fizică de pulberi sterile pentru soluții și suspensii injectabile, precum și în segmentul unguente, geluri și supozitoare;

potențialul excelent de consolidare a poziției deținute de compania Antibiotice în topul industriei farmaceutice românești.

Noul logo corporativ comunică la nivel vizual domeniul nostru de activitate - sănătatea - și transmite determinarea de a face mai mult pentru îmbunătățirea stării de sănătate a oamenilor, în concordanță cu misiunea îmbrățișată - creșterea gradului de accesibilizare a medicamentelor valoroase terapeutic.

Sloganul „Știință și suflet” subliniază dedicarea companiei către știință, ca domeniu al cunoașterii și comunică, în același timp, o trăsătură definitorie a culturii noastre organizaționale - căldura sufletească.

Misiunea

Facem medicamentele valoroase mai accesibile ca mijloc de îngrijire a sănătății pentru pacienți, medici și farmaciști. Ne punem întotdeauna forță în slujba celor care au nevoie de sprijinul nostru.

Viziunea

Spiritul hipocratic ce îndrumă practica medicinii și farmaciei ne ghidează și nouă acțiunile. Suntem cinstiți, umani și preocupați de modernizarea activității și produselor noastre. Credem că un medicament valoros nu este neapărat unul scump, ci unul pe care oamenii și-l pot permite și care nouă ne aduce un câștig rezonabil. Un câștig ce îl satisfacă pe acționari noștri, iar nouă ne permite să întărim performanța, investind continuu în oameni, tehnologie și parteneriate alese cu exigență.

Valori

Prețuim eficiența, cunoașterea și spiritul de cooperare, care ne permit să fim orientați către nevoile mereu în schimbare ale clienților și consumatorilor noștri.

- Este singura companie românească ce produce antibiotice prin procese de biosintează;
- Exportă în peste 40 de țări de pe toate continentele lumii;
- Ocupă locul al 2-lea mondial în producția de Nistatină;
- Este cotată la categoria I a Bursei de Valori București, acumulând o capitalizare bursieră de circa 120 milioane de Euro.

Echipa managerială



Ec. Ioan NANI
Director General
Președinte al Adunării Generale
a Acționarilor



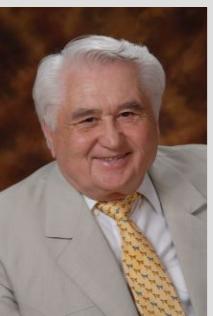
Dr. Ing. Coica CAȘCAVAL
Director Executiv Marketing și
Relații Internaționale



Ec. Constantin NICUTĂ
Director Executiv Finanță-Contabil



Ing. Cornelia MORARU
Director Executiv Tehnic și
Producție



Dr. Ing. Minodor COJOCARU
Director Cercetare Dezvoltare



Ing. Lavinia DIMITRIU
Director Calitate



Dr. Ing. Eugen DIACONU
Director Dezvoltare Afaceri



Ec. Gica RUSU
Director Resurse Umane



Ec. Vasile CHEBAC
Director Comercial și Logistică



Ing. Mihaela BREZEANU
Director Relații Publice



Ing. Florin OSADET
Director Inginerie și Investiții

Succese 2005

An de an, construim o companie mai puternică

O nouă identitate corporativă

Odată cu aniversarea a 50 de ani de activitate, compania Antibiotice a lansat o nouă identitate corporativă. Începând cu luna decembrie 2005, Antibiotice are o nouă identitate vizuală și un nou slogan, care susțin misiunea și valorile centrale ale companiei. Noua identitate vizuală Antibiotice reflectă procesul accelerat de modernizare și retehnologizare pe care firma noastră l-a parcurs în istoria sa recentă.



Trei secții moderne de fabricare a antibioticelor sub formă de capsule

În prima parte a anului 2005 au fost puse în funcțiune trei secții moderne de fabricație a penicilinelor, non-betalactamelor și cefalosporinelor, fapt care a determinat creșterea capacitatii anuale de producție la 350 milioane capsule/an.

Această investiție majoră - de peste 2 milioane de Euro - consolidează poziția companiei pe piața farmaceutică, contribuind la fabricarea de medicamente de calitate. Cele trei fluxuri de producție modernizate reprezintă, pe de altă parte, o investiție care susține obiectivul companiei de a crește cota de piață și, de asemenea, oferă oportunități de colaborare cu firme naționale și internaționale interesate în fabricarea de medicamente finite sub formă de capsule, certificate la standarde internaționale.

Reautorizarea Good Manufacturing Practice a Secției Capsule

În luna mai 2005, Agenția Națională a Medicamentului a recertificat GMP fluxul de forme farmaceutice solide orale convenționale (comprimate) și fluxul formelor unguente, creme, geluri și supozitoare.

Anul implementării Managementului prin Obiective (MBO)

Începând cu anul 2005, Antibiotice a implementat un nou sistem de conducere - managementul prin obiective - văzut ca o modalitate de abordare sistematică și organizată a managementului.

Activitatea fiecărei unități a organizației a fost condusă după obiective bine definite și orientată spre obținerea celor mai bune rezultate plecând de la resursele disponibile, cu scopul de a crește performanțele întregii organizații.

Evoluția acțiunilor Antibiotice pe piața de capital

Oportunități atractive pentru investitori

Încă din primele zile ale anului 2005, plasamentele în acțiuni Antibiotice au adus câștiguri importante investitorilor. La data de 22 februarie 2005, față de ultima zi de tranzacționare a anului 2004, investitorii au obținut un randament de 56% din suma investită (la valorile calculate în RON).

Rezultatele bune obținute de societate în ultimii ani și în special cele obținute în anul 2005 au determinat o creștere a prețului acțiunilor tranzacționate la Bursa de Valori București, de la 0,50 RON/acțiune la începutul anului, la 0,97 RON/acțiune la sfârșitul anului, ceea ce a dus la o capitalizare bursieră la finele exercițiului încheiat de 439 milioane RON (120 milioane EURO) față de 195 milioane RON (50 milioane EURO) la sfârșitul anului 2004.

Trend ascendent al cursului acțiunilor Antibiotice

De-a lungul anului 2005, cursul acțiunilor s-a înscris pe un trend ascendent, înregistrând un maxim valoric de 1,0100 RON pe data de 20.10.2005, în principal datorită evoluției ascendencies a cifrei de afaceri și a profitului și a încrederii investitorilor în compania noastră.

Prin prisma rezultatelor pozitive obținute până acum, cât și a programelor ce urmează a fi derulate în perioada următoare, se preconizează un curs în creștere al acțiunilor.



Acțiunile Antibiotice, incluse în indicele ROTX al Bursei din Viena

Începând cu 20 octombrie 2005, Antibiotice face parte din grupul de societăți ce participă la stabilirea indicelui ROTX (the Romanian Traded Index) al bursei din Viena.

Această decizie a fost adoptată de către Comitetul ROTX format din reprezentanți ai WBAG - Bursa de Valori din Viena, BVB - Bursa de Valori București, instituții financiare care au emis produse financiare având drept active suport indicele ROTX, precum și personalități din mediul academic și experți în domeniu.

În prezent, un număr de șapte societăți cotate la Bursa din București sunt monitorizate și evaluate în indicele bursier ROTX.

Admiterea Antibiotice în acest indice este determinată de capitalizarea bursieră, volumul mare de tranzacții efectuat pe parcursul anului 2005, precum și de rezultatele economico-financiare ale firmei.

Compania ieșeană este inclusă în indicele ROTX alături de alte 7 firme autohtone, respectiv BRD-Groupe Societe Generale București, Banca Comercială Carpatica, Banca Transilvania Cluj Napoca, Impact București, Petrom București, Rompetrol Rafinare Constanța și Flamingo Internațional București.

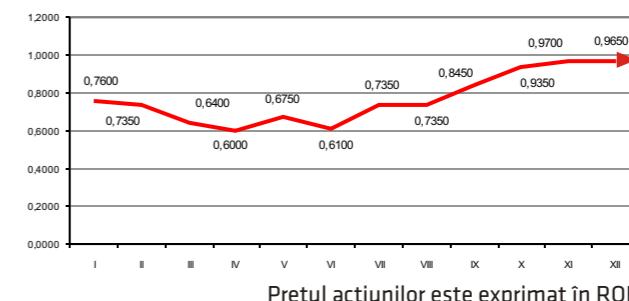
Majorare de capital

În cursul anului trecut a fost efectuată o majorare de capital social cu suma de 5.054.414 RON, prin emisiune de noi acțiuni, ca urmare a capitalizării dividendelor aferente anului financiar 2004. Conform hotărârii Adunării Generale Extraordinare a Acționarilor societății din 10.06.2005, fiecărui acționar i s-a repartizat câte o acțiune cu o valoare nominală de 0,10 RON, la fiecare 8 acțiuni deținute în Registrul acționarilor la data de înregistrare 27.06.2005.

Antibiotice în portofoliul AVAS

La mijlocul lunii septembrie 2005, conform unui protocol încheiat între Ministerul Sănătății și Autoritatea pentru Valorificarea Activelor Statului, aceasta din urmă a preluat pachetul majoritar de 53,0173 % al Antibiotice, în vederea privatizării societății în decursul anului 2006.

Evoluția prețului acțiunilor Antibiotice în 2005



Prețul acțiunilor este exprimat în RON

Portofoliu de produse

Medicamente de top marca Antibiotice

Strategia de dezvoltare implementată în ultimii ani a dat o nouă valență conceptului de accesibilitate, îmbrățișat ca element cheie al misiunii noastre.

A fi accesibil nu înseamnă doar a fabrica medicamente la un preț competitiv, ci a fi mai aproape de pacient, în spitale, în farmacii și a oferi un portofoliu diversificat de opțiuni terapeutice eficiente pentru medici și farmaciști.

“Facem medicamentele valoroase mai accesibile pentru pacienți, medici și farmaciști”



Portofoliul Antibiotice a fost dezvoltat în ultimii doi ani, pe de o parte, prin completarea gamei de medicamente antiinfectioase - segment în care suntem lideri pe piață - cu produse de ultimă generație.

Pe de altă parte, oferta a fost îmbogățită cu medicamente de înaltă valoare terapeutică din clasele Sistem Cardiovascular, Sistem Nervos Central și medicamente fără prescripție (OTC).

Anul 2005 a fost anul în care compania a reușit să poziționeze pe piață câteva produse lansate recent, caracterizate atât de valoarea terapeutică ridicată, cât și de un potențial favorabil de piață.

Medicamente antiinfectioase moderne

Gama medicamentelor antiinfectioase a fost largită prin introducerea în fabricație a unor cefalosporine injectabile de generația a III-a și asociere de antibiotice beta-lactamice, precum: Cefort® (ceftriaxon) 2g, Ceftamil® (ceftazidimă), Ampi Plus® (ampicilină cu sulbactamă). Cefort® 2g a fost introdus în fabricație din anul 2004 și face parte, ca și Ceftamil®, din grupa antibioticelor indicate în infecții severe. AmpiPlus® - o asociere de antibiotice din clasa beta-lactamice, cu un excelent profil de siguranță, este în prezent singurul medicament generic de acest fel pe piață.

Punerea în funcțiune în anul 2005 a unei secții unice în România dedicată fabricației de cefalosporine orale din generații noi a permis realizarea de medicamente antiinfectioase apreciate atât datorită facilității în administrare, cât și pentru eficacitatea dovedită în cele mai frecvente infecții întâlnite în practica medicală. Din această categorie de medicamente, Antibiotice realizează Eficef® (cefiximă), unicul generic de pe piață la acest DCI și Ceforan® (cefadroxil).

De asemenea, compania și-a fundamentat și dezvoltat portofoliul pe terapia cu antiinfectioase prin introducerea în fabricație a produselor din clasa quinolone - Ciproquin® (ciprofloxacin), Norfloxacin, Ofloxacin - care dețin o pondere însemnată în cifra de afaceri anuală.

Vânzările pentru medicamentele antiinfectioase au făcut ca Antibiotice să își consolideze poziția de lider pe segmentul de antiinfectioase, înregistrând în anul 2005 o creștere de 22%, spre deosebire de ritmul mediu de creștere al pieței de doar 6%.

Sistemul Cardiovascular și SNC, două clase recent abordate de Antibiotice

Introducerea în fabricație a medicamentelor din clasele terapeutice Sistem Cardiovascular și Sistem Nervos Central reprezintă o nouă direcție în strategia de dezvoltare a portofoliului companiei. Produsele incluse în aceste grupe sunt condiționate în general sub formă de comprimate convenționale și comprimate filmate, ponderea vânzărilor în total cîfră de afaceri crescînd de la 2,03% în anul 2003 la 8,75% în anul 2005.

Principalele produse valorificate pe piață din clasa cardiovascular sunt: Sinopryl® (lisinopril), recomandat în special în tratarea hipertensiunii arteriale, insuficienței cardiaice, infarctului miocardic și Simcor® (simvastatină) medicament hipolipemiant, indicat în afecțiuni coronariene și pentru pacienți cu risc crescut (diabet zaharat, boli vasculare periferice și boli cerebro-vasculare).

Medicamentul K-alma® (tramadol), utilizat ca analgezic în tratamentul durerilor moderate și severe (postoperatorii, în oncologie și nevralgii) este un produs farmaceutic valoros din clasa SNC, introdus recent în portofoliul Antibiotice.

Medicamente OTC, o prioritate pentru 2005 și anii următori

Remarcînd tendința constantă de creștere a consumului de medicamente OTC din țările europene, în 2005 Antibiotice și-a intensificat activitatea de marketing pentru medicamentele din această categorie.

În portofoliul Antibiotice au fost alăturate în ultimii 2 ani:

- suplimente nutritive: Equilibra® capsule (supliment alimentar cu Magneziu și Vitamina B6) și Fezivit® capsule (supliment alimentar cu Fier, Zinc și Vitamina C);
- produse cosmetice: Rutoven® cremă, Lavoderm® cremă (produs antiacneic), Cutaden® unguent;
- medicamente fără prescripție: Rubifen® gel (antiinflamator), Ibufen® comprimate (produs antiinflamator).

Managementul calității

Calitate la standarde internaționale

Menținerea standardelor de calitate pe care ni le-am asumat în urmă cu ani de zile este un obiectiv pe care îl ţintim cu toții. Ca o companie aflată în slujba oamenilor, dedicată îmbunătățirii sănătății și vieții acestora, ne preocupă ca ceea ce facem să facem mai bine cu fiecare zi.

Anul 2005 a însemnat pentru noi un an deosebit de important în domeniul calității, iar succesele marcate de către Direcția de Calitate vorbesc de la sine:

- Am obținut Certificatul de Conformitate cu monografia din Farmacopeea Europeană pentru substanța activă Nistatină;
- Am primit certificarea GMP pentru cele trei noi secții de antibiotice capsule și am reautorizat GMP secțiile pentru fabricarea produselor injectabile, unguentelor, cremelor, gelurilor și supozitoarelor, precum și a secției comprimate;
- Am primit certificarea ISO 9001:2000 pentru Sistemul de Management al Calității.

Strategia Direcției de Calitate a companiei Antibiotice a vizat consolidarea managementului calității totale, în vederea conformării la cerințele impuse de apropiata integrare în Uniunea Europeană.

Managementul calității totale este o filozofie de management ce integrează toate activitățile companiei pentru îndeplinirea obiectivului de a oferi medicamente de calitate, eficiente și sigure.

Aplicând principiile managementului calității totale, managerii și toți angajații companiei Antibiotice sunt implicați, în egală măsură, în îmbunătățirea continuă a procesului de fabricație a produselor, având drept scop final satisfacția consumatorilor și, implicit, creșterea profitabilității afacerii.

Certificarea COS pentru Nistatină

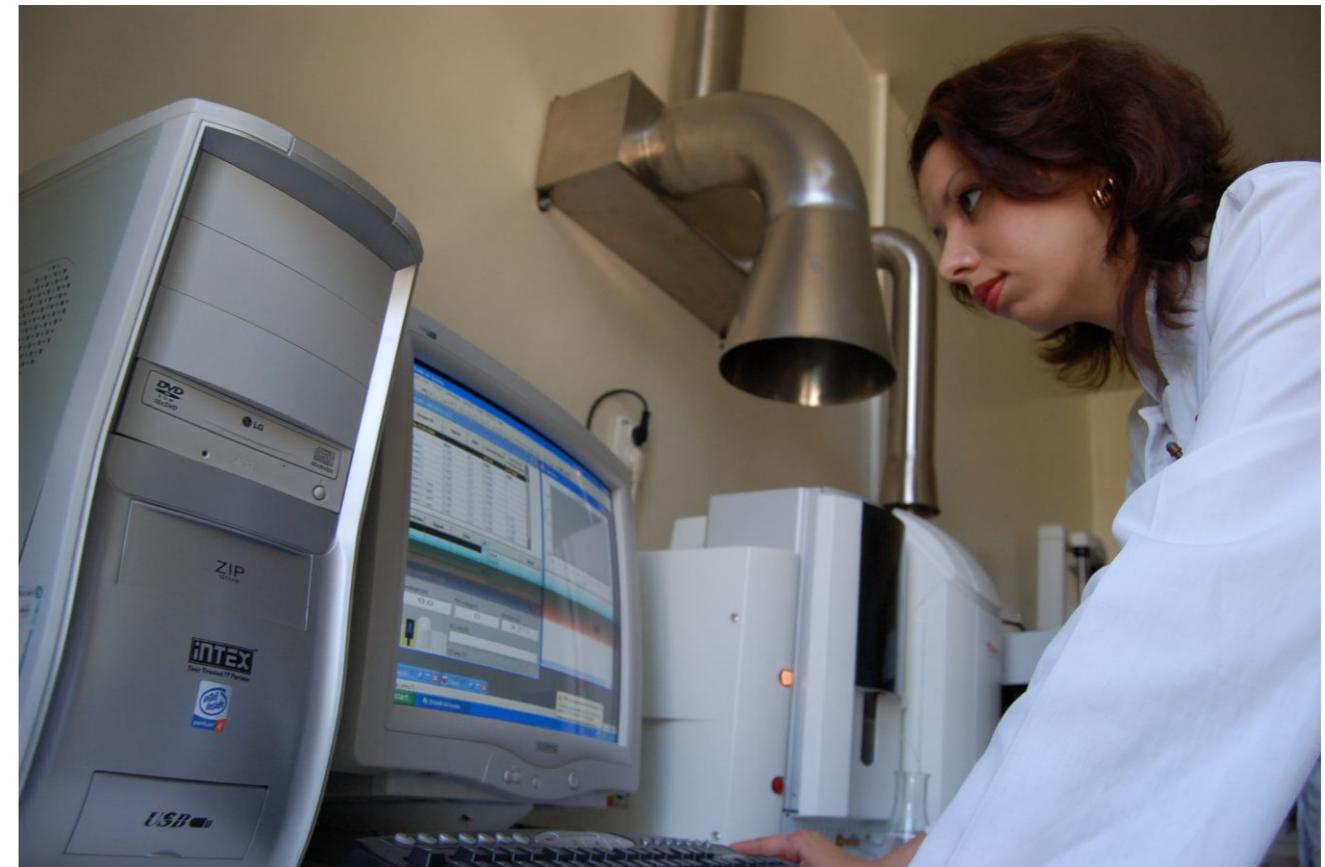
Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), organism al Consiliului Europei, a emis în favoarea companiei Antibiotice Certificatul de Conformitate cu monografia din Farmacopeea Europeană pentru substanța activă Nistatină, produs obținut prin biosinteza. Compania noastră este unicul producător român de substanțe active fabricate prin biosinteza.

Această nouă certificare dovedește nivelul înalt de calitate a substanței active produse de Antibiotice, calitate demonstrată și de certificările Good Manufacturing Practice și Food and Drug Administration obținute anterior pentru același produs.

Certificare și recertificare GMP

În luna mai 2005, Agenția Națională a Medicamentului a efectuat inspecția de Bună Practică de Fabricație pentru certificarea GMP a celor trei noi secții de antibiotice în forme orale solide capsule penicilină, non-penicilină, cefalosporine - precum și pentru recertificarea secțiilor de forme solide pentru fabricarea de produse parenterale, de unguente, creme, geluri, supozitoare și de comprimate.

Certificatul de Bună Practică de Fabricație emis în 2005 au o valabilitate de trei ani și reafirmă preocuparea managementului pentru conformarea la standardele de calitate internaționale.



Certificare ISO pentru Sistemul de Management al Calității

Ca și componentă a Sistemului de Management Integrat al companiei, Sistemul de Management al Calității a fost certificat conform standardului ISO 9001:2000 de către Lloyd's Register Quality Assurance, organism acreditat de către UKAS, Marea Britanie.

Certificarea ISO 9001:2000 atestă faptul că sistemul de management al companiei este performant, orientat în permanență spre obținerea unor produse de calitate, eficiente și sigure care să vină în întâmpinarea cerințelor consumatorilor noștri. Mai mult, această certificare confirmă preocuparea constantă pentru îmbunătățirea activității la nivelul întregii structuri funcționale a companiei.

Realizarea documentației privind calitatea pentru noi structuri ale companiei

În decursul anului 2005 a fost elaborată și verificată documentația pentru unitățile: Centrul de Evaluare a Medicamentului (Bioechivalență) și Farmacovigilanță/Consultanță medicală - structuri noi ce au fost ulterior certificate de către ANM la începutul anului 2006.

Elaborarea documentației pentru Secția Microproducție a reprezentat, de asemenea, o preocupare deosebită având în vedere includerea activității de producție a acestei secții în certificarea ISO 9001/2000. Acest demers s-a finalizat în februarie 2006 cu inspectarea și obținerea Certificării pe Produs pentru tuburile și capsule din aluminiu fabricate la Antibiotice.

Investiții destinate modernizării laboratoarelor de Control a Calității și consolidării respectării cerințelor GMP

În scopul alinierii la cerințele GMP din punct de vedere al conformității spațiului și echipamentelor pentru realizarea

determinărilor microbiologice, în cadrul Direcției Calitate s-au desfășurat lucrările de reamenajare și modernizare ale Laboratorului de Control Contaminare Microbiană, Laboratorului de Determinare a Activității Microbiologice și Laboratorului de Pregătire Mediu de Cultură și au fost demarate de asemenea lucrările de reamplasare și modernizare a Laboratorului de Farmacodinamie.

De asemenea, compania a completat dotarea laboratoarelor Controlului Calității cu echipamente noi de laborator, ce asigură garanția verificării parametrilor de calitate impuși de Farmacopeea Europeană (penetometru, spectrometru cu absorție atomică, aparat pentru determinarea carbonului organic total).

Pentru a îmbunătăți calitatea aerului comprimat pentru biosintează, a fost înlocuit sistemul de filtrare al acestuia cu un sistem de filtrare compus din prefiltere și filtre grad farmaceutic certificate FDA.

În scopul îmbunătățirii spațiilor de depozitare au fost puse în funcțione spații separate de recepție, prelevare probe, flux personal, carantină și depozitare anterior livrării către depozitele secțiilor de fabricație pentru substanțele active penicilinice și cefalosporine. Succesiunea de spații este realizată asigurând separarea strictă a penicilinelor de cefalosporine.

Pe lângă componenta de Calitate din Sistemul de Management Integrat, în cursul anului 2005 s-au implementat și componente de Mediu și Securitate și sănătate ocupațională în conformitate cu ISO 14001:2004 și OHSAS 18001:2004, în scopul îmbunătățirii performanțelor prin controlul strict al impactului tuturor activităților desfășurate în cadrul companiei și oferirii de produse de înaltă calitate, fără afectarea securității și sănătății angajaților, a mediului înconjurător și a proprietăților din jurul companiei.

Competitivi pe piața farmaceutică internă

Lider incontestabil pe segmentul de medicamente antiinfețioase

Probabil nu există spital din cele peste 400 existente în România în care medicii să nu utilizeze produse marca Antibiotice. Căutând mereu să ofere medicilor, farmaciștilor și pacienților acces la mijloace de calitate pentru îmbunătățirea stării de sănătate, Antibiotice a reușit să se poziționeze ca o companie cu produse de calitate, accesibile prin preț și prin diversitatea de arii terapeutice abordate.

Pentru compania noastră, evoluția pe piața farmaceutică românească în anul 2005 a însemnat:

- Creșterea cotei de piață de la 2,9% la 3,2% și menținerea poziționării în topul primilor 10 producători de medicamente prezenți în România;
- Consolidarea poziției de lider în producția de medicamente antiinfețioase prin introducerea pe piață de noi medicamente valoroase terapeutice;
- Abordarea ambițioasă a unor noi segmente de piață, cu potențial finanțar atractiv precum cel al medicamentelor cardiovasculare și al OTC-urilor.

Pe o piață internă aflată într-o evoluție extrem de dinamică, Antibiotice își menține poziția deținută în topul primilor zece producători, ocupând locul 9, cu o cotă de piață de 3,2%. Creșterea cotei de piață de la 2,9% în anul 2004 la 3,2% în anul 2005 prezintă Antibiotice ca una dintre companiile cu cel mai ridicat ritm de creștere al cifrei de afaceri pe piață internă - 31,26%. În anul 2005, medicamentele de uz uman au deținut o cotă de 87% din cifra de afaceri a companiei.

Noile medicamente din clasa antiinfețioase consolidează poziția de lider pe acest segment

Principalul domeniu în care Antibiotice exceleză îl reprezintă clasa antiinfețioaselor de uz sistemic, cu o cotă de 56% din vânzările companiei pe piață internă.

Pentru componenta de pulberi sterile de uz injectabil, Antibiotice deține locul întâi în România, cu o cotă de piață exprimată în unități fizice de 80% și valoric de 12,25%, în creștere față de anul precedent cu 9,7%.

Evoluția ascendentă a vânzărilor în 2005 s-a datorat atât consolidării consumului de antibiotice tradiționale (penicilină, oxacilină, ampicilină), dar mai ales promovării produselor noi introduse în portofoliu: cefalosporine injectabile de generația a treia, reprezentate de Cefort® (ceftriaxonă), Ceftamil® (ceftazidimă) și peniciline cu inhibitori de beta-lactamază - Ampiplus® (ampicilina cu sulbactamă).

Vânzările pentru grupa cefalosporine au totalizat un volum de aproximativ 2 milioane de unități, în creștere substanțială față de anul precedent.

Antibiotice a urcat în topul producătorilor de antiinfețioase în formă de capsule

A doua componentă a clasei antiinfețioaselor de uz sistemic o reprezintă forma farmaceutică capsule, segment în cadrul



cărui Antibiotice a urcat în top cu o poziție, situându-se la finele anului 2005 pe locul al 3-lea. Compania Antibiotice a înregistrat pe acest segment o creștere de 7,5% în unități fizice și de 26% din punct de vedere valoric. Creșterea vânzărilor s-a datorat și în acest caz promovării produselor noi: cefalosporine orale de generația a doua și a treia - Ceforan® (cefadroxil), Cefalexină, Eficef® (cefiximă), dar și medicamente cu tradiție - antibiotice clasice divizate în doze mari (Ampicilină, Amoxicilină, Oxacilină).

Programul TBC

Tot în cadrul grupei antiinfețioaselor de uz sistemic, în anul 2005 Antibiotice și-a consolidat poziția de partener al Ministerului Sănătății pentru programul național de control și tratament al tuberculozei, fiind unicul furnizor al întregii game de produse antituberculoase de primă intenție: Sineradol® (rifampicină capsule), Sineradol® ISO (rifampicină cu izoniazidă), Strevalit® (streptomycină injectabilă), Pirazinamidă comprimate, Etambutol comprimate, Izoniazidă comprimate.

Creșteri importante ale cotei de piață pe segmentul creme, unguente și supozitoare

Un al doilea domeniu în care compania Antibiotice deține poziția de lider îl reprezintă cel al clasei preparatelor dermatologice de uz topic - creme, unguente, geluri și clasa supozitoare. Pentru aceste forme farmaceutice Antibiotice deține poziția de lider, cu o creștere a cotei de piață valorică de 36% pentru supozitoare și de 45% pentru unguente. Produsele care au consolidat poziția companiei pe acest segment, determinând astfel creșterea cifrei de afaceri, au fost produsele cu prescripție: Fluocinolon unguent, Nidoflor®, Hemorzon®, Indometacin unguent și supozitoare, Fenilbutazonă cremă și supozitoare. Un rol important l-au avut și vânzările produselor OTC (over the counter): Clafen® (diclofenac) cremă și supozitoare, Glicerină supozitoare, care au condus la creșterea rentabilității grupei.

"Credem că un medicament valoros nu este neapărat unul scump, ci unul pe care oamenii și-l pot permite".



O nouă abordare - promovarea de medicamente din clasele sistem cardiovascular și SNC

O atenție deosebită pe parcursul anului 2005 a fost acordată promovării produselor nou introduse în nomenclator din două clase terapeutice destinate afecțiunilor cu incidentă crescută: sistemul cardiovascular și sistemul nervos central. Produsele incluse în aceste grupe sunt condiționate în general sub formă de comprimate convenționale și comprimate filmate, ponderea vânzărilor în total cîfră de afaceri crescând de la 2,03% în anul 2003 la 8,75% în anul 2005. Principalele produse comercializate din aceste grupe sunt: Sinopryl® (lisinopril), Simcor® (simvastatină), K-alma® (tramadol).

Antibiotice pătrunde pe piața medicamentelor OTC

Segmentul produselor fără prescripție OTC (over the counter) și a suplimentelor nutritive a fost unul priorităr pentru compania Antibiotice în 2005. Remarcând tendința constantă de creștere a consumului de medicamente OTC din țările europene, Antibiotice și-a intensificat activitatea de marketing pentru medicamentele din această categorie. Rezultatul s-a concretizat într-o creștere de 51 de procente a vânzărilor pe acest segment comparativ cu anul precedent, ponderea vânzărilor produselor OTC în total cîfră de afaceri piață internă ajungând la 16,6% în anul 2005.

Reorganizarea activității de marketing

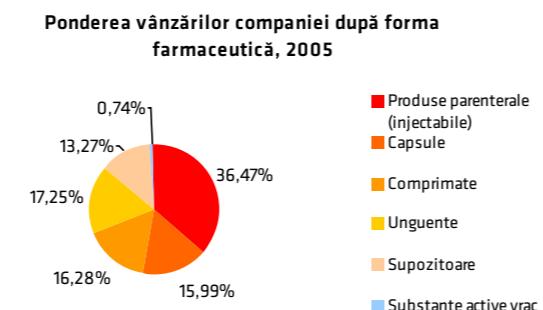
În acord cu extinderea portofoliului de produse și obiectivul de creștere a vânzărilor companiei, activitatea de marketing a fost reorganizată prin lărgirea echipei de promovare și orientarea acesteia către targete bine definite. Astfel, s-au format trei divizi:

- Divizia de Hospital, cu o echipă de 14 reprezentanți medicali coordonați de un Business Unit Manager;

■ Divizia Retail medicamente cu prescripție Rx, cu o echipă de 36 reprezentanți medicali, coordonați de 6 Area Sales Manageri și un Business Unit Manager;

■ Divizia de Retail produse OTC, cu o echipă de 12 reprezentanți comerciali coordonați de un Business Unit Manager.

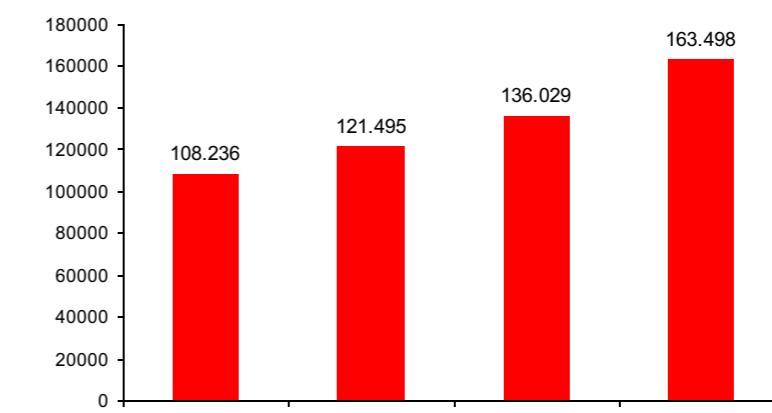
Activitatea de marketing este coordonată de trei Product Manageri cu responsabilități în stabilirea strategiilor pe principalele arii terapeutice abordate - antiinfectioase, sistem nervos central, cardiologie.



Dinamica dezvoltării afacerii

(mii RON)	2002	2003	2004	2005
Cifra de afaceri	108.236	121.495	136.029	163.498
Venituri din exploatare	116.114	120.667	134.648	164.867
Cheltuieli de exploatare	98.508	102.355	122.904	138.523
Profit de exploatare	18.103	18.312	16.893	26.344
Venituri financiare	1.209	1.314	3.536	1.653
Cheltuieli financiare	4.881	3.549	2.852	4.272
Profit finanțier	(3.672)	(2.234)	684	(2.620)
Profit brut	14.431	16.078	17.577	23.725
Profit net	11.328	11.863	12.425	19.679
Număr salariați	1.801	1.797	1.753	1.650
Productivitatea muncii	60.098	67.610	77.598	100.921
Valoarea creațelor, din care:	61.525	77.775	82.977	98.496
intern	54.070	68.425	76.672	94.858
extern	7.455	9.350	6.305	3.638
Durata de recuperare a creațelor interne (zile)	200	231	236	217
Valoarea creditelor bancare, din care:	17.887	21.424	21.593	29.964
pentru capital de lucru	12.531	16.919	18.986	25.481
pentru investiții	5.356	4.505	2.607	4.483

Evoluția cifrei de afaceri a companiei (2002-2005)



Cifrele sunt exprimate în mii RON

Activi pe piață internațională Export în peste 40 de țări

Ne îndreptăm în permanență atenția către nevoile mereu în schimbare ale clienților și partenerilor noștri. Relațiile de afaceri pe care le-am construit de-a lungul a zeci de ani ne-au arătat că, dincolo de valoarea produselor Antibiotice, partenerii companiei au încredere în calitatea și profesionalismul specialiștilor noștri. Astfel, medicamentele purtând marca Antibiotice sunt utilizate în prezent de pacienți din peste 40 de țări ale lumii.

Anul 2005 a însemnat pentru Antibiotice continuarea trendului ascendent pe care s-a înscris activitatea de export în urmă cu câțiva ani, fapt evidentiat atât de numărul pietelor noi câștigate, cât și de diversificarea produselor finite distribuite în diverse zone ale globului. La finele anului 2005 compania număra peste 50 de parteneriate externe, având un număr de 40 de produse marca Antibiotice înregistrate în țări de pe aproape toate continentele lumii.

Exportul de Nistatină a reprezentat 87% din valoarea cifrei de afaceri realizată pe piață externă în 2005

Valoarea cifrei de afaceri realizată în anul 2005 din exportul produselor Antibiotice pe piețele externe a fost de 7,25 milioane USD, comparabilă cu cea realizată în anul precedent. Din această valoare, un procent de 87% a fost asigurat prin valorificarea substanțelor active obținute prin biosinteză, segment de piață pentru care Antibiotice are o experiență și o prezență internațională de peste 30 de ani.

Principalul produs comercializat pe piață externă, Nistatină, a înregistrat în 2005 o creștere a vânzărilor cu 45% față de anul precedent.

Creșterea vânzărilor pentru Nistatină a fost determinată de:

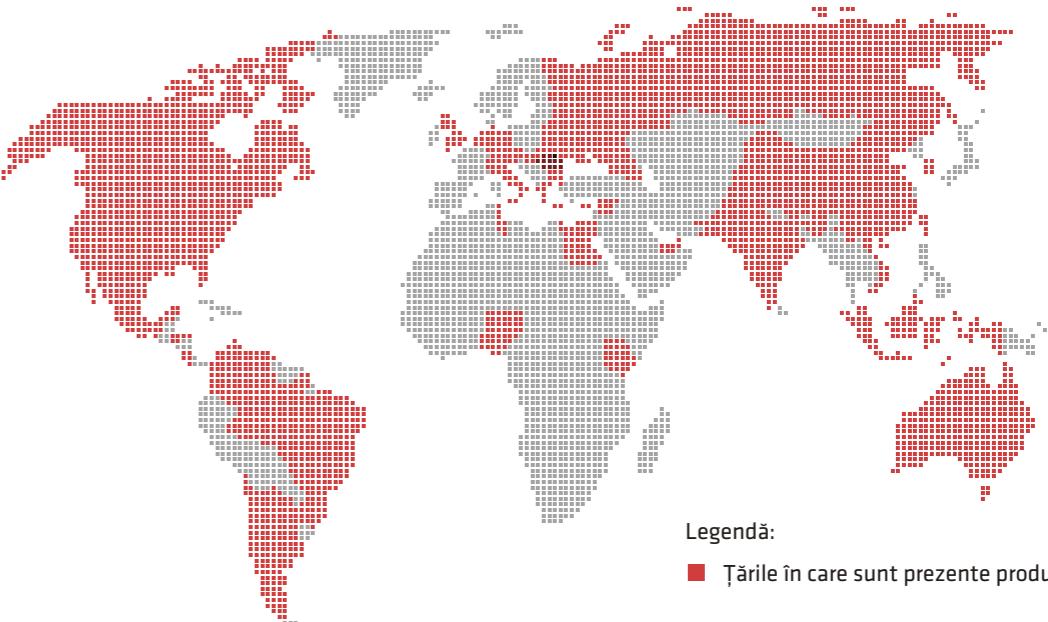
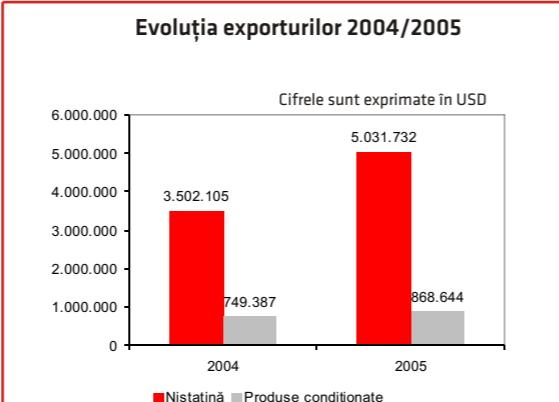
- oferirea unui produs în conformitate cu ultimele ediții ale standardelor internaționale de calitate (Farmacopeea Europeană ediția a V-a, Farmacopeea Americană USP 29);
- obținerea Certificatului de Conformitate cu Farmacopeea Europeană (EDQM);
- posibilitatea de a furniza clienților documentația de înregistrare în conformitate cu ultimele reglementări internaționale (partea deschisă a Drug Master File în format CTD).

Numărul parteneriatelor pentru vânzarea Nistatinei a crescut la 42

Anul 2005 a însemnat o creștere a numărului de clienți care au testat și achiziționat Nistatină produsă de Antibiotice, de la 32 parteneri la 42. Colaborările inițiate pe piețe noi - Siria, Egipt, Kenya, Iordanie - cât și cele inițiate pe piețe tradiționale - Rusia, Belarus, India s-au concretizat în vânzări de peste 500.000 USD.

Obținerea Certificatului de Conformitate cu Farmacopeea Europeană în 2005 a reprezentat un atu important în promovarea produsului pe piața europeană, fiind demarată procedura de autorizare a Nistatinei la consumatorii finali importanți din Franța, Italia și Anglia.

Organizarea activității de export substanțe active pe piețe și zone strategice a facilitat activitatea de promovare a Nistatinei către utilizatorii finali ai produsului. Principalele zone și piețe strategice spre care au fost îndreptate substanțele active în 2005 au fost: Statele Unite ale Americii, Canada, Europa, Rusia și statele CSI, Asia și Oceania.



Un număr de 15 noi produse înregistrate la nivel internațional

Activitatea de export produse condiționate a înregistrat o creștere de 16 procente în 2005 față de anul precedent. Antibiotice a adăugat în anul 2005 la portofoliul de mărci înregistrate pe piețele internaționale alte 15 certificate de înregistrare și a încheiat parteneriate noi cu 4 state din nordul Africii.

Managementul activității de export a produselor condiționate a fost structurat pe zone și piețe strategice, principalele puncte geografie de interes fiind: Europa, Rusia și Statele CSI, Asia și Africa.

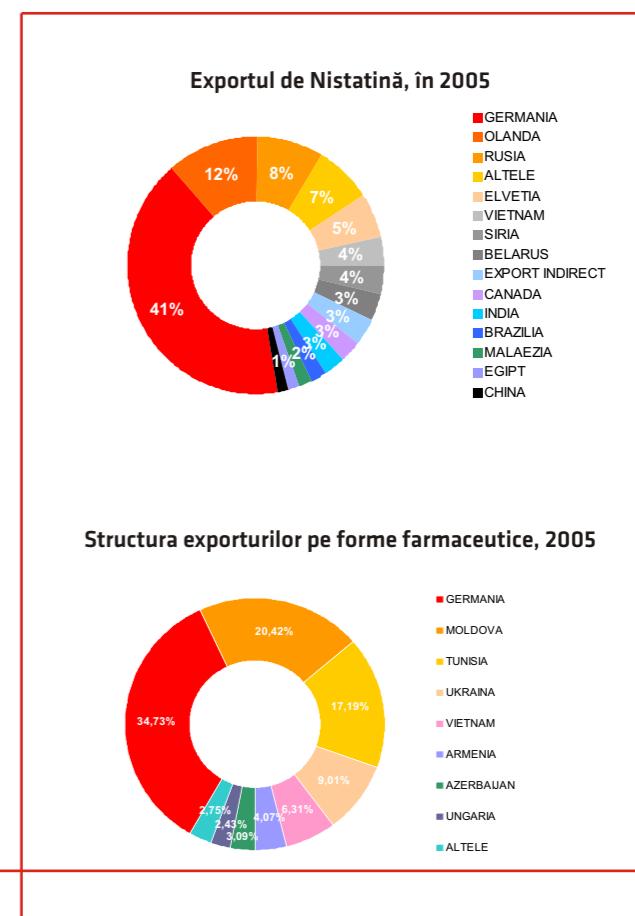
În Europa au fost transmise dosarele de înregistrare pentru Cefot 1 gr, 2 gr (Ungaria) și a fost pregătită documentația de înregistrare pentru produsele Ampiplus 1,5 gr și Ceftamil 1gr, 2gr destinate pietelor Poloniei și Cehiei.

Activitatea de promovare în zona Asia, Africa s-a concretizat în obținerea înregistrării unui număr de 9 produse și încheierea a 4 noi parteneriate în statele Algeria, Maroc, Libia și Mongolia.

Un alt element de referință al activității de promovare în această zonă l-a constituit intrarea pe piața Tunisiei ca urmare a câștigării licitației organizate de Pharmacie Centrale de Tunisie în anul precedent. Un proiect important în această zonă l-a reprezentat dezvoltarea parteneriatului pe piața Vietnamului, vânzările pe această piață crescând de peste 5 ori.

Pentru zona Rusia și statele CSI, anul 2005 a însemnat concentrarea activității în obținerea autorizațiilor de punere pe piață, fiind obținute 10 înregistrări (Nistatină tablete 500.000 UI, Rifampicină 300 mg, Rifampicină + Izoniazidă cps, Cefot 1 gr, Moldamin 2400000 UI, Clafen 1% gel) în 6 state (Armenia, Georgia, Kazakhstan, Rusia, Ucraina, Uzbekistan).

Preocupată de dezvoltarea unor parteneriate strategice cu organisme internaționale de anvergură, Antibiotice a devenit în 2005 oferant oficial de medicamente destinate tratării TBC-ului pe lista întocmită de Global Fund, organizație internațională recunoscută în lupta pentru eradicarea bolilor SIDA, TBC și Malarie.



Cea mai complexă structură de fabricație din România

Cu o tradiție de 50 de ani în industria farmaceutică, Antibiotice este recunoscută ca fiind producătorul român de medicamente cu cea mai complexă structură de fabricație. Pe cele 9 fluxuri de producție ale firmei, modernizate și certificate conform standardelor internaționale, sunt fabricate peste 120 de medicamente de uz uman ce acoperă 11 clase terapeutice, într-o gamă largă de forme farmaceutice și 20 de medicamente destinate uzului veterinar.

Anul 2005 rămâne un an de referință pentru Direcția Tehnic și Producție prin:

- inaugurarea a trei noi secții dedicate pentru fabricarea produselor orale divizate în capsule, din clasa peniciline, non-betalactame și cefalosporine;
- modernizarea secției Comprimate pentru reautorizarea GMP;
- introducerea în fabricație a medicamentelor noi, de înaltă valoare terapeutică. Alături de produsele farmaceutice antiinfectioase de ultimă generație, Antibiotice a adăugat în portofoliu medicamente din clasele cardiovascular, sistem nervos central, musculo-scheletic, precum și medicamente fără prescripție medicală, care largesc considerabil aria de adresabilitate a portofoliului companiei.

“Investim continuu în oameni, tehnologie și parteneriate alese cu exigență”.

Activitatea de producție realizată integral pe capacitatele de producție autorizate Good Manufacturing Practice (GMP) a fost orientată în anul 2005 către fabricarea de:

- substanțe active vrac obținute prin biosinteză (Nistatină, Vitamina B12) și semisinteză (Oxacilină). În continuare, Antibiotice rămâne singura companie românească ce produce antibiotice prin biosinteză;
- forme farmaceutice: pulberi sterile pentru soluții și suspensii injectabile, capsule, comprimate orale convenționale și filmate, unguente, supozitoare.

Colaborări internaționale la secția de Biosinteză

La secția de Biosinteză, în anul 2005 s-au încheiat o serie de colaborări cu firme din străinătate, constând în cercetarea în fază de laborator și aplicarea în fază industrială a unei noi tehnologii de biosinteză a Nistatinei, soldate cu rezultate foarte bune. Pentru încadrarea în normele GMP și Food and Drug Administration a fost achiziționat un nou sistem de filtrare sterilă a aerului tehnologic.

Secția Produse Parenterale a introdus în fabricație cefalosporine din noua generație

În cadrul secției Produse Parenterale au fost fabricate un număr de 39 de produse farmaceutice concretizate în aproximativ 45 milioane flacoane cu pulberi sterile pentru soluții injectabile. Producția acestei secții a fost orientată către medicamente ce conțin substanțe active noi din clasa cefalosporinelor de ultimă generație, solicitate în clinicele medicale în cantități superioare anilor anteriori. Între acestea se numără Ceftamii® (Ceftazidimă) 0,5g, 1 g, 2 g, Cefort® (Ceftriaxon) 0,5 g, 2 g.

Trei noi secții dedicate pentru fabricarea produselor orale divizate în capsule

În prima parte a anului 2005 au fost inaugurate trei noi secții dedicate pentru fabricarea produselor orale divizate în capsule din clasa peniciline, non-betalactame, cefalosporine, fapt care a determinat creșterea capacitații de producție anuale la 350 milioane capsule/an.

Această importantă investiție în valoare de 2 milioane de Euro consolidează poziția companiei pe piața românească, oferind posibilitatea fabricării de capsule cu crescută eficiență terapeutică și calitate superioară, în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene. De asemenea, această investiție deschide calea colaborării cu firme naționale și internaționale interesate în fabricarea de medicamente sub formă de capsule pe fluxuri moderne, certificate la standarde internaționale.



În acest an, au fost introduse în fabricație noi produse care largesc aria de adresabilitate a medicamentelor din portofoliul Antibiotice. Este vorba de medicamente din clasa sistemului nervos central, cum ar fi K-alma® (tramadol) 50 mg și a suplimentelor alimentare precum Equilibra® (Mg + Vitamina B6) și Fezivit C® (Fe, Zn + Vitamina C).

Noi medicamente la Secția Preparate Solide uz Oral Compimate și Secția Unguente și Supozitoare

La secția Preparate Solide uz Oral - Compimate, în 2005 s-au perfeționat tehnologiile de obținere a comprimatelor prin metoda granularii umede, prin includerea în circuitul tehnologic a echipamentelor nou achiziționate. De asemenea, au fost asimilate în fabricație produse noi precum Rubifen® (Ketoprofen) 100 mg, destinat tratării afectiunilor sistemului musculo-scheletic și Simcor® (Simvastatină) 20 mg., medicament din clasa sistem cardiovascular.

În cadrul secției Unguente și Supozitoare s-a continuat activitatea de îmbunătățire a formulelor de fabricație în vederea alăturării în portofoliu a unor produse de înaltă calitate. În acest an au fost introduse în fabricație o serie de medicamente noi din grupa unguentelor, rod al activității proprii de cercetare din cadrul direcției de specialitate. Este vorba de Mastoprofen® (progesteron) 1% gel, Saliform Forte® (salicilat de metil și mentol) cremă, Rubifen® (Ketoprofen) gel și Cloviral® (aciclovir) 5 % cremă. Gama supozitoarelor a fost completată în acest an cu produsul Rubifen® (Ketoprofen) 100 mg.

Cercetare - Dezvoltare

Noi medicamente de înaltă valoare terapeutică

Urmărим cu consecvență să îmbogățim portofoliul de produse cu noi medicamente valoroase și să creștem constant cota de piață a companiei. De aceea, activitatea de cercetare dezvoltare axată pe formularea de noi produse generice de calitate a fost o altă direcție majoră spre care ne-am concentrat eforturile în 2005.

Activitatea de Cercetare-Dezvoltare s-a derulat în acest an pe câteva direcții principale: dezvoltarea tehnologică, atragerea de specialiști cu experiență (farmaciști, chimici, medici, ingineri, fizicienii) și focalizarea către arii terapeutice cu valoare adăugată (cum este cazul medicamentelor pentru tratarea Sistemului Cardiovascular, a Bolilor de nutriție și a Diabetului).

Facem toate acestea pentru a oferi pacienților, medicilor și farmaciștilor accesul la medicamente de calitate, sigure și eficiente, împlinind astfel nobila misiune pe care ne-am asumat-o.

Cercetarea și formularea a 20 de medicamente de înaltă valoare terapeutică

Produsele cercetate în anul 2005 au fost selectate în funcție de criterii ca: noutatea adusă în domeniul terapiei, termenul de expirare a patentului moleculei inovatoare, eficacitatea și siguranța dovedite, precum și cererea în creștere pentru aceste produse în lumea medicală.

Astfel, în 2005:

- 14 medicamente au fost depuse spre aprobare la Agentia Națională a Medicamentului (ANM), printre care Glipizid EP 30 mg (medicament anti-diabetic), Amlodipina 5 mg, 10 mg; Simvastatina 40 mg; Lisinopril 20 mg, 40 mg (medicamente cardiovasculare), Alprazolam 0,25 mg și 0,5 mg (medicament anxiolitic), Naftifina, Terbinafina, Betametazona (medicație dermatologică).
- 6 medicamente au fost formulate în stadiu final, urmând a fi transmise pentru evaluare la ANM în cursul anului 2006 (printre acestea: Carvedilol, Fosinopril, Glimepirid, asociații de betametazonă).

Investiții în dotarea Laboratorului de Control Analitic

În anul 2005, Antibiotice a investit circa 1,9 miliarde ROL în dotarea Laboratorului de Control Analitic din cadrul Direcției Cercetare-Dezvoltare a companiei, fapt care a permis cercetarea și formularea unor medicamente similare produsului inovator.

Prin programul guvernamental de creștere a competitivității produselor industriale, Antibiotice a beneficiat de un sprijin financiar nerambursabil acordat de la bugetul de stat, care s-a concretizat în dotarea cu aparatură și echipamente de ultimă generație pentru efectuarea metodelor de analiză impuse de Farmacopeea Europeană și alte farmacopei în vigoare (USP, BP).

În acest mod, în cadrul Laboratorului de Control Analitic al Direcției Cercetare-Dezvoltare au fost proiectate formulele farmaceutice, selectată compozitia optimă și urmărită stabilitatea acestora fiind dezvoltate și procesele de fabricație la nivel de laborator-pilot.

Rezultatul final s-a concretizat în creșterea nivelului



competitivității produselor noi cercetate prin optimizarea formulării și a eliberării substanței active din diverse forme farmaceutice în vederea obținerii unor produse finite solide (comprimate, capsule, pulberi pentru administrare parenterală) și semi-solide (unguente, creme, supozitoare) conforme Farmacopeei Europene.

Activitatea de Farmacovigilență, pregătită pentru autorizarea ANM

Începând cu anul 2000, legislația a impus fiecărui producător român de medicamente să implementeze un sistem propriu de monitorizare a siguranței produselor farmaceutice. Producătorul devine astfel responsabil pentru siguranța medicamentelor lansate pe piață și garantează că pot fi adoptate, în orice circumstanță, măsurile corespunzătoare.

Antibiotice este unul din primii producători români care și-a creat infrastructura organizațională necesară monitorizării siguranței medicamentelor, infrastructură care îi permite colectarea, validarea și analizarea informațiilor despre efectele nedoreite ale acestora.

Amenajarea noului spațiu destinat activității de Farmacovigilență și întocmirea dosarului standard în anul 2005 a avut ca rezultat certificarea Departamentului de Farmacovigilență de către ANM în luna februarie 2006.

Actualizarea informațiilor medicale pentru realizarea dosarelor de autorizare a medicamentelor în format CTD

Pentru redactarea dosarelor de autorizare a medicamentelor în format CTD (Common Technical Document), care permit accesul pe piețele reglementate din Europa și SUA, Departamentul de Farmacovigilență și Consultanță Medicală a companiei noastre a realizat o amplă activitate de actualizare a informațiilor medicale pentru produsele din portofoliu. Astfel, s-au centralizat și sintetizat informațiile cu privire la caracteristicile farmaco-toxicologice, particularitățile terapeutice și datele clinice pentru medicamentele cu autorizație de punere pe piață. Activitatea de actualizare a dosarelor de autorizare a medicamentelor în format CTD va fi continuată pe parcursul primului semestru al anului 2006.

“Prețuim eficiența, cunoșterea și spiritul de cooperare”.

Dezvoltare Afaceri

O afacere sănătoasă Produse eficiente, sigure și de calitate

Credem că un medicament generic este la fel de bun, eficient și de calitate ca și unul inovator. Lucrăm permanent pentru a consolida pilonii pe care se sprijină atributile de calitate ale produselor Antibiotice și căutăm cele mai bune căi de a ne dezvolta sănătos afacerea. Este un principiu care fundamentează filosofia organizației noastre.

“Suntem cinstiți, umani și preocupați de modernizarea activității și produselor noastre”.

Activitatea specialiștilor din cadrul Direcției Dezvoltare Afaceri a fost focalizată în anul 2005 spre patru direcții importante:

- Realizarea documentației de înregistrare a medicamentelor în conformitate cu normele europene;
- Demararea realizării Centrului de Evaluare a Medicamentului, în cadrul căruia se efectuează studii de bioechivalență pentru demonstrarea eficacității medicamentelor generice;
- Dezvoltarea și diversificarea activității Pilotului de biosintează;
- Realizarea și implementarea strategiei de mediu pentru obținerea certificării ISO 14001 în anul 2006.

Dosarele de autorizare a medicamentelor sunt realizate în format european CTD

Armonizarea legislației naționale în domeniul medicamentului cu cerințele și normele Uniunii Europene a determinat demararea în anul 2005 a unei ample și complexe activități de refacere a documentației de autorizare a medicamentelor potrivit unui nou format, recunoscut la nivel internațional, respectiv formatul Common Technical Document (CTD). Această activitate care urmează a fi finalizată la jumătatea anului 2006 deschide noi oportunități de valorificare a medicamentelor marca Antibiotice pe piețele reglementate din Europa și Statele Unite ale Americii.

În anul 2005, activitatea departamentului Regulatory Affairs a însemnat:

- întocmirea și depunerea la Agenția Națională a Medicamentului a 14 dosare de autorizare pentru produse noi rezultate din cercetare și realizarea a 9 dosare de reautorizare în format CTD ;
- realizarea dosarelor standard pentru autorizare Good Manufacturing Practice (GMP) pentru trei noi secții dedicate fabricării produselor orale divizate în capsule și reautorizarea secției Comprimate;
- obținerea certificatului de conformitate (COS) pentru Nistatină.

Bioechivalență medicamentelor Antibiotice, demonstrată în propriul Centru de Evaluare

Începând din a doua jumătate a anului 2005, compania Antibiotice a demarat activitatea de dotare și modernizare a Centrului de Evaluare a Medicamentului, investind în acest scop peste un milion de Euro.

Scopul Centrului de Evaluare a Medicamentului este realizarea de studii clinice de fază I, în special de studii de bioechivalență prin care se demonstrează că medicamentele generice au același efect terapeutic și prezintă aceeași siguranță în administrare ca și medicamentele inovatoare.

În decursul anului 2005 a fost realizată o primă etapă din cadrul proiectului de modernizare a centrului, concretizată în



amenajarea locației și dotarea cu tehnică de ultimă generație a unității analitice. Echiparea celei de-a doua unități componente, unitatea clinică, precum și formarea unei echipe de specialiști în domeniul medicinei vor fi finalizate în decursul anului 2006.

De asemenea, în 2005, a fost creat un sistem eficient de asigurare a calității care a permis ulterior, în aprilie 2006, obținerea autorizației Good Laboratory Practice pentru laboratorul de determinări bioanalitice.

Activitatea de realizare de studii de bioechivalență a continuat însă în 2005, concretizându-se în realizarea de studii de bioechivalență pentru 20 de produse farmaceutice, prin efectuarea a 14 studii de bioechivalență in vivo și a 6 studii in vitro.

Pilotul de Biosintează a obținut finanțare pentru proiectul Tehnologii moderne de fabricare a statinelor

În anul 2005 a fost adaptată la nivel pilot tehnologia de producere a unui nou biofertilizator, Ecofertil, care a fost autorizat și introdus în fabricație la începutul lui 2006. Un al doilea produs - Azotofertil - a fost fabricat în 2005 pe o instalație nouă, modernizată tehnologic.

În decursul anului 2005 a fost întocmit un proiect de cercetare sub numele Tehnologii moderne de fabricare a statinelor (medicamente hipolipemiante și cardiovasculare), proiect care va fi cofinanțat în perioada 2006 - 2007 de Ministerul Economiei și Comerțului.

Inginerie și Investiții Priorități: calitate, cercetare, mediu

În plan investițional, am menținut și în 2005 același trend ascendent manifestat în anii anteriori, efectuând lucrări de investiții în valoare totală de 15,5 milioane RON. Prioritățile noastre au fost:

- Rețehnologizarea și modernizarea spațiilor de producție și depozitare;
- Protecția mediului;
- Investiții în zona utilităților cu impact asupra reducerii costurilor de exploatare.

Principalele obiective de investiții au fost desfășurate ca urmare a necesităților tehnologice imediate și a upgradării necesare conformării cu cerințele GMP și FDA a fluxurilor de fabricație (Parenterale și Comprimate), cât și a implementării standardului de calitate ISO 9001, în luna decembrie 2005.

Centrul de Evaluare a Medicamentului

Una din cele mai importante investiții ale anului 2005, în valoare de peste un milion de Euro, a fost Centrul de Evaluare a Medicamentului realizat conform normelor de Good Laboratory Practice (GLP) și Good Clinical Practice (GCP). Suprafața amenajată este de peste 1.300 mp, cu finisaje și dotări specifice industriei de medicamente, conform legislației în vigoare aliniată la normele europene în domeniu.

Protecția mediului

Pe parcursul anului 2005 au fost continue lucrările la Stația de epurare a societății ce au condus practic la intrarea în faza finală a acestor operații, urmând ca în prima parte a anului 2006 să fie efectuate probele tehnologice și punerea efectivă în funcțiune.

Acest obiectiv de investiții a fost realizat în conformitate cu politica de protecție a mediului a companiei, în vederea alinierii la cerințele legislației Comunității Europene referitoare la mediu. În acest moment, apele uzate evacuate în sistemul de canalizare municipal respectă condițiile impuse de legislație, respectiv cerințele N.T.P.A. 002-2002.

Investiții în zona utilităților

Pentru producția de utilități a fost achiziționat și pus în funcțiune un echipament nou, care a permis o reducere substanțială a consumurilor energetice. S-au înregistrat astfel economii de peste 16% la gaz metan și de peste 73% la



Foto: Noua stație de epurare a apelor uzate a companiei Antibiotice

energie electrică față de consumurile specifice realizate cu vechile cazane.

Ca urmare a programului de reorganizare și modernizare a producției și distribuției de utilități pe platforma companiei, consumul de utilități s-a redus în 2005 astfel: cu 15 % la gazul metan, 20 % la energie electrică și 26 % la apă. Economii înregistrate sunt rezultatul investițiilor efectuate în ultimii ani la instalațiile de producere a aerului, aburului și a agentului de răcire.

Alte investiții

A fost achiziționată și pusă în funcțiune două linii pentru fabricarea tuburilor din aluminiu. Investiția permite realizarea tuturor ambalajelor primare necesare producției de unguente, creme, geluri pe platforma societății, cu o importantă reducere a costurilor de achiziție. În luna decembrie activitatea a fost auditată și inclusă în certificarea sistemului de management al calității în conformitate cu cerințele ISO 9001/2000.

În același timp au fost efectuate achiziții de aparatură de laborator pentru Direcțiile Cercetare-Dezvoltare și Calitate, cât și o serie de alte utilaje independente, pentru buna desfășurare a activității acestor direcții.

Comercial și Logistică Performanță și parteneriate alese cu exigență

Direcția Comercială și Logistică a contribuit la îmbunătățirea și creșterea continuă a indicatorilor de eficiență economică a companiei, asigurând baza tehnico-materială necesară activității pentru anul 2005. Acest lucru a fost realizat prin încheierea de contracte și comenzi pentru asigurarea necesarului anual de materii prime și materiale, cu respectarea normelor de consum stabilite. Astfel, au fost aprovisionate de pe piață internă materii prime și materiale de bază în valoare de 22,4 milioane RON.



Relații eficiente cu furnizorii

În relația cu furnizori, funcția de aprovisionare se bazează pe respectarea unei deontologii bine definite în cadrul politiciei companiei.

În 2005 s-a obținut o extindere a bazei de date cu privire la furnizori, având la dispoziție o paletă mult mai largă de oferte decât în anul precedent. Studiile de piață au dus la identificarea unor furnizori noi care intrunesc cerințele noastre din punct de vedere al prețurilor și al calității produselor, autorizați ISO și GMP. S-au monitorizat permanent performanțele celor acceptați prin rapoarte de audit, rapoarte ale vizitelor de supraveghere și inspecții la recepția produselor. În 2005, durata medie de creditare la furnizori a crescut cu 40 % față de anul 2004.

Aprovisionare în condiții optime

Pentru anul 2005 Direcția Comercială și Logistică a avut ca obiectiv asigurarea optimă a bazei tehnico - materiale necesare desfășurării în bune condiții a proceselor de producție și identificarea posibilităților de reducere a prețurilor de achiziție a materiilor prime și materialelor. În acest sens, s-a urmărit în mod constant:

- identificarea precisă, în timp util și eficace a necesităților și a specificațiilor produsului de aprovisionat;
- evaluarea costului produsului aprovisionat în funcție de performanță, preț și livrarea produsului;
- auditarea operațiilor furnizorilor la fața locului;
- optimizarea cheltuielilor de transport pe relația desfacere - aprovisionare.

Realizări în 2005

Aprovisionarea cu materii prime în cantitățile necesare a fost realizată la standardele impuse de normele de calitate, reușind astfel valorificarea stocurilor de materii prime și materiale fără mișcare sau cu mișcare lentă în timp util. Au fost astfel valorificate, în cursul anului trecut, stocuri în valoare totală de 386 mii RON. În același timp a sporit gradul de adaptabilitate la modificările ce au apărut pe relația desfacere - producție - aprovisionare prin:

- încheierea de contracte (cu 85 % din furnizorii noștri) în condiții mai avantajoase decât în 2004 (s-a lucrat cu furnizori autorizați, termenele de plată au fost mai largi iar prețurile stabile);
- optimizarea numărului de furnizori și parteneri prin acceptarea furnizorilor cu o paletă mai largă a produselor oferite, cu reducerea cheltuielilor de transport (reducerea prețului pe km efectuat cu 19%).

Asigurarea calității în transporturi

Transportul materiilor prime efectuat de către Compartimentul Aprovisionare a asigurat condițiile pentru realizarea producției, iar transportul produselor finite realizat de Compartimentul Desfacere a urmărit să satisfacă cerințele clientilor noștri.

În acest scop, în logistica transporturilor pentru anul 2005, s-a urmărit:

- Modernizarea parcului auto al societății precum și scoaterea din trafic și valorificarea autovehiculelor uzate fizic și moral;
- Scăderea cheltuielilor prin diminuarea prețului pe kilometru rulat față de anul trecut.

Colaborarea între compartimente

Colaborarea eficientă între Compartimentul Transporturi și Compartimentele Aprovisionare Furnizori Interni, Import Export și Desfacere a dus la o creștere a valorii Coeficientului de Utilizare a Parcului cu 10 % și reducerea deplasărilor fără încărcătură. În vederea asigurării unor produse și servicii de calitate și la costuri cât mai mici, prin logistica transporturilor în decursul anul 2005 s-au realizat:

- Scăderea cu 10 % a indicatorului preț/km rulat, realizându-se o economie de 227 mii RON;
- Înmatricularea în circulație a unor autovehicule moderne pentru transportul de produse chimice lichide precum și a celor destinate medicamentelor care necesită condiții de transport speciale (unguente, supozitoare etc.);
- Efectuarea tuturor reparațiilor cu personal propriu și a consultanței de specialitate.

Managementul resurselor umane

Investim continuu în oameni de valoare

2005 a fost anul implementării managementului prin obiective ca o modalitate de abordare sistematică și organizată a problematicii manageriale.

Principalul obiectiv al direcției Managementul Resurselor Umane pentru 2005 l-a reprezentat creșterea performanțelor resurselor umane în vederea realizării obiectivelor propuse. Aceasta s-a realizat prin atragerea și menținerea resurselor umane în domeniile importante ale companiei precum și prin politica de instruire continuă a angajaților.

“Ne recunoaștem reciproc rostul și valoarea, ceea ce ne leagă unii de alții și ne dă tăria de a depăși limitele și obstacolele.”

Implementarea MBO

Managementul prin obiective constă într-un set de proceduri care presupun, pentru început, stabilirea obiectivelor la toate nivelurile ierarhice și continuă cu întreprinderea acțiunilor, monitorizarea periodică și evaluarea performanțelor. Obiectivele au avut în vedere valorificarea oportunităților, fiind în concordanță cu misiunea și vizionul companiei Antibiotice. Implementarea MBO a condus totodată și la alte acțiuni în cadrul direcției Managementul Resurselor Umane, respectiv:

- reactualizarea fișelor de post pentru personalul de conducere și de execuție;
- evaluarea periodică a gradului de realizare a obiectivelor personalului implicat în MBO;
- un nou sistem de recompensare și motivare în funcție de performanțele în cadrul MBO.

Creșterea performanțelor

Obiectivul principal al direcției Managementul Resurselor Umane pentru anul 2005 l-a reprezentat “creșterea performanțelor resurselor umane în vederea realizării obiectivelor pentru anul 2005, atât la nivelul direcților executive cât și a obiectivelor generale ale societății”. În scopul realizării acestora au fost stabilite două strategii de acțiune:

- Motivarea angajaților, inclusiv strategii de atragere a personalului și de reținere în organizație prin sisteme de recompensare adecvate;
- Dezvoltarea personalului inclusiv strategii de instruire pentru îndeplinirea cu succes a responsabilităților, evaluarea posturilor, reactualizarea fișelor de post și evaluarea performanțelor.

Aceste strategii s-au concretizat în următoarele proiecte majore:

Atragerea de specialiști

În anul 2005 a fost atras în cadrul societății un număr de 75 persoane cu studii superioare în domenii importante ca: Marketing Promovare, Cercetare-dezvoltare, Farmacovigilență, producție, Calitate.

Din totalul de 1624 de salariați, 390 (24%) au studii superioare în domenii ca: medicină, farmacie, biologie, chimie, fizică, economie, IT, inginerie, socio-uman și alte domenii. Dintre aceștia, 4% sunt doctori în științe.

Instruire și dezvoltare

Proiectul de dezvoltare a resurselor umane a avut în vedere programe de instruire pe fiecare direcție, în conformitate cu nevoile identificate pentru fiecare structură organizatorică și în strânsă corelație cu modificările din mediul legislativ și economic. Susținem și încurajăm angajații firmei să-și adapteze și actualizeze permanent cunoștințele și abilitățile necesare atingerii obiectivelor stabilite.

Programele de instruire au fost structurate pe două direcții principale:

- instruire pe linie profesională și GMP, cu lectori interni, conform procedurii de sistem emise de Compartimentul Asigurarea Calității și programului anual al fiecărei



structuri organizatorice, atât pentru specialiști cu studii superioare și medii cât și pentru personalul productiv;

- alte forme de instruire, cu lectori externi, pentru un procent de 13% din personalul de specialitate cu studii superioare.

Instruirea externă prin cursuri de scurtă durată a vizat ca principal domeniu de interes asigurarea calității - cu un accent deosebit pe instruirea referitoare la procesarea aseptică în conformitate cu ultimului ghid emis de E.M.E.A. și noilor ghiduri internaționale aplicabile industriei de medicamente ICH Q8 (Pharmaceutical Development) și ICH Q9 (Quality Risk Management), instruirii susținute de inspectori PIC/S, FDA, EMEA, reprezentanți ai autorităților regulatorii internaționale și specialiști din industria farmaceutică, cercetare-dezvoltare, controlul calității și asigurarea calității.

Un alt domeniu prioritar al instruirilor a fost farmacovigilenta, în vederea însușirii metodelor de realizare a planificării și redactării documentației clinice și preclinice în format CTD, conform reglementărilor europene și internaționale.

De asemenea, o importanță deosebită a fost acordată instruirii în vederea implementării sistemului integrat de management ISO 9001/ ISO 14001/OHSAS 18001:1999 în cadrul societății precum și instruirilor în domeniul finanțier contabil, marketing intern și extern, cercetare de marketing, poziționare de brand, promovare strategică și tehnici de negociere Win-Win, psihologia clientului, securitatea muncii, juridic.

Evaluarea posturilor

Evaluarea posturilor s-a concretizat în descrierea, analiza și ierarhizarea acestora pe baza următoarelor grupe de factori: cerințe educaționale, cunoștințe, competențe și experiență, responsabilitate, efort fizic și intelectual, condiții de muncă.

Sistemul de evaluare a performanțelor

Au fost formulate noi modele de fișe de evaluare pentru personalul cu funcții de conducere și de execuție, care să asigure un grad sporit de implicare și motivare a personalului, cuantificarea rezultatelor urmând a fi realizată în primul semestrul anului 2006.

În anul 2005 a fost introdus pentru prima dată sistemul de evaluare la 360° care include și evaluarea managerilor de către subordonați.

O companie responsabilă

Cu suflet, aproape de oameni

Una dintre trăsăturile definitorii ale organizației noastre este apropierea de oameni și implicarea cu responsabilitate în viața comunității. Ca oameni, ne pasă de cei din jurul nostru și căutăm să le oferim ajutorul atunci când au nevoie de noi.

Ca și în anii anteriori, în 2005 compania Antibiotice s-a implicat activ în viața comunității locale și naționale, susținând proiecte sociale și umanitare și oferind ajutor oamenilor aflați în dificultate. În aceeași măsură, oamenii companiei considerăți o resursă neprețuită de energie și valoare pentru organizație au beneficiat de atenție și sprijin permanent din partea acesteia.

“Ne pasă de cei din jurul nostru și căutăm mereu să le fim de ajutor”.

Puterea faptei

Unul din cele mai importante programe derulate pe parcursul anului 2005 de Antibiotice a avut în plan central sprijinul oferit semenilor din acele zone ale țării grav afectate de inundații.

În preajma Sărbătorii Paștelui, compania a venit în ajutorul românilor din vestul țării (județul Timiș) pentru a-i face să depășească mai ușor momentele dificile prin care au trecut.

Compania noastră a trimis acestora medicamente de strictă necesitate în valoare de 3.000 Euro, precum și alimente și sume de bani în valoare totală de 10.000 RON.

Alte donații au fost oferite pentru sinistrații din județele Bacău, Vrancea și Galați, care au rămas fără case și bunuri în urma gravelor inundații din luna iulie 2005. Donațiile făcute atât de compania Antibiotice, cât și de angajații acesteia s-au ridicat la valoarea de 100.000 RON.

Ziua copilului este a mea, a ta, a tuturor!

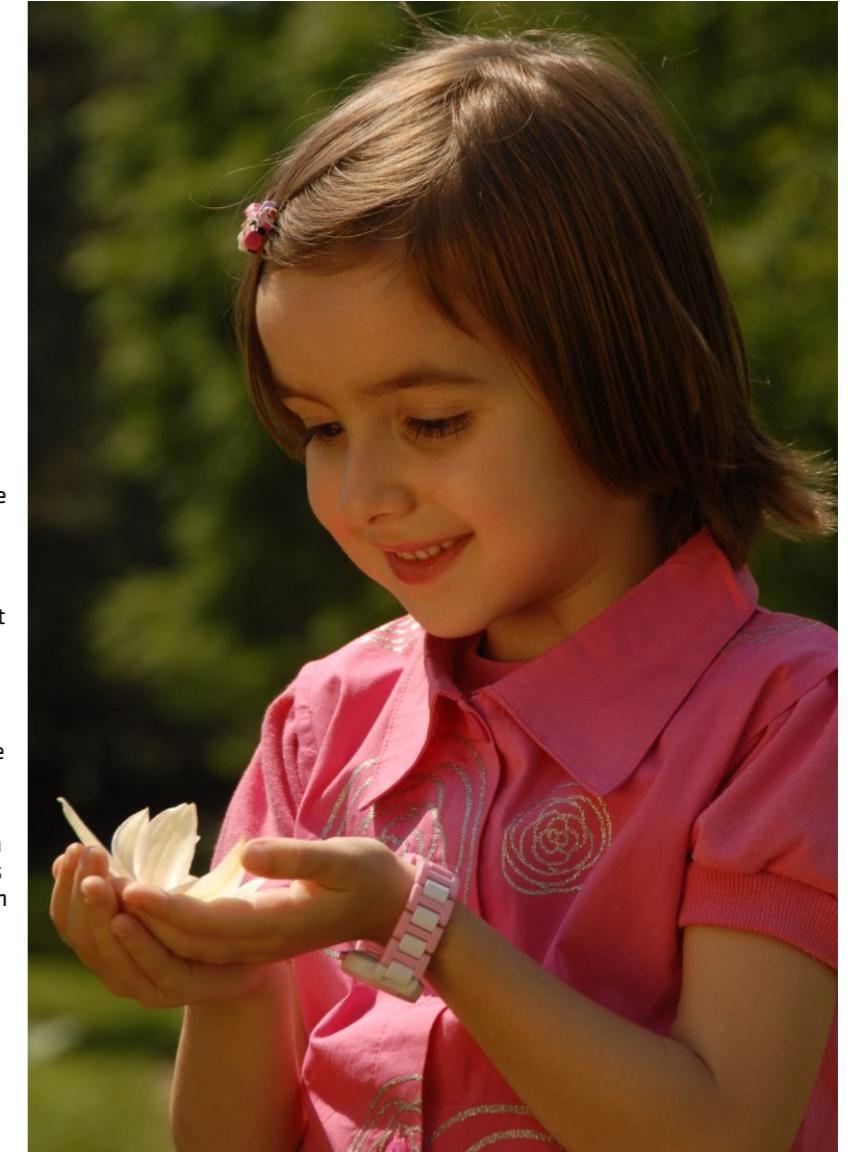
În spiritul tradiției, compania Antibiotice a sărbătorit și în 2005 copiii angajaților săi. De 1 iunie 2005, sărbătoarea a fost specială, fiind dedicată tuturor copiilor din orașul Iași și, mai ales, celor ale căror case au fost luate de ape în zona Timiș. Copiii angajaților noștri au făcut un apel public către ceilalți micuți din orașul Iași pentru a oferi, împreună, jucării și o rază de bucurie celor mai puțini fericiți de Ziua Copilului. Mesajele lăsate de aceștia în coletele cu jucării au fost emoționante și au fost trimise către prietenii lor din județul Timiș chiar în aceeași zi.

Un Paște mai fericit pentru bătrâni

Pentru al doilea an consecutiv, de Sărbătoarea Paștelui reprezentanții Antibiotice au adus o rază de lumină bătrânilor asistați social internați în Căminul localității Sculeni, județul Iași. Cei 31 de bolnavi cronici din cadrul acestui centru au primit în dar de la compania Antibiotice pachete cu alimente tradiționale și calde urări de Paște Fericit.

Vizite și stagii de practică pentru studenți

Pentru compania noastră, tinerii reprezintă un segment foarte important al comunității în care trăim și ne desfășurăm activitatea. Pentru a ne cunoaște mai bine și a-i sprijini să învețe mai mult despre Antibiotice și industria farmaceutică, ușa companiei noastre le este deschisă în



permanentă. Vizitele de documentare și stagile de practică ale elevilor și studenților în cadrul firmei noastre ocupă astfel un loc important în rândul activităților pe care le desfășurăm pentru comunitatea locală. Printre tinerii care ne trec pragul în mod frecvent se numără elevii și studenții de la liceele și facultățile de profil din Iași și din regiune: Liceul de Chimie „Radu Cernătescu”, Colegiul de Farmacie Galați, Universitatea de Medicină și Farmacie „Gr. T. Popa” Iași, Universitatea „Al. I. Cuza” Iași - Facultatea de Chimie și Facultatea de Economie și Administrație Afacerilor, Universitatea Tehnică „Gh. Asachi” Iași - Facultatea de Chimie Industrială și Facultatea de Automatizări și Calculatoare.

Antibiotice oferă elevilor și studenților oportunitatea de a se familiariza cu specificul unei companii producătoare de medicamente și de a afla cum își pot construi o carieră de succes în domeniul profesional pe care îl-au ales.

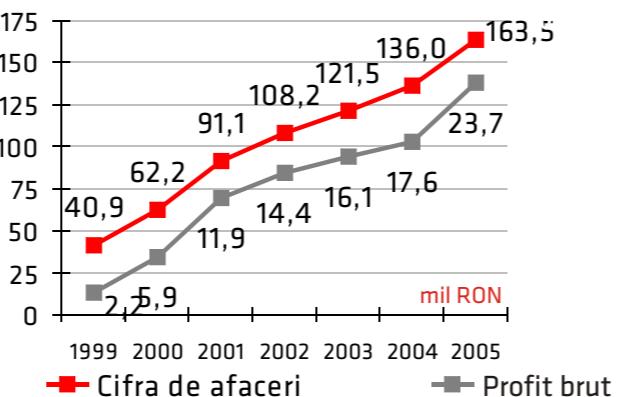
Rezultate financiare 2005

Creștere sănătoasă și profitabilă

Eforturile întregii echipe Antibiotice s-au materializat la finele anului 2005 într-o cifră de afaceri de 163,5 milioane RON, în creștere cu 20 % față de cea realizată în anul 2004.

Profitul brut aferent exercițiului încheiat a fost de 23,7 milioane RON, cu 35% mai mare comparativ cu rezultatul brut înregistrat în anul anterior, obținându-se o rentabilitate economică determinată prin prisma indicatorilor profit brut și cifră de afaceri de 14,5%.

Evoluția cifrei de afaceri și a profitului 1999 -2005



Veniturile din exploatare au fost de 164,9 milioane lei, fiind realizate din:

- vânzări de produse - 162,3 milioane RON
- vânzări de mărfuri - 1,2 milioane RON
- alte venituri - 1,4 milioane RON

Analizate în structură, cheltuielile de exploatare aferente anului 2005 nu au suferit modificări semnificative. Ponderea principală este deținută de grupa materii prime și materiale, care reprezintă 36,5% din cheltuielile de exploatare, comparativ cu anul 2004 înregistrându-se o ușoară reducere a acestora.

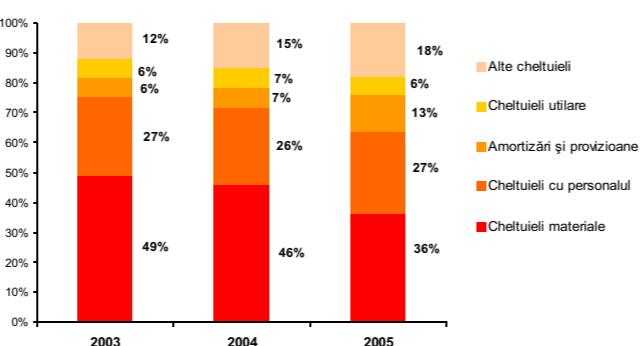
Reducerea cheltuielilor cu materiile prime și utilități

Reducerea cheltuielilor cu materiile prime se datorează în cea mai mare parte structurii de fabricație, dar și influenței din reducerea prețului de achiziție pentru materii prime din import ca urmare a reducerii cursului valutar.

În condițiile creșterii cifrei de afaceri față de anul anterior cu 27,5 milioane RON, în 2005 se constată o reducere a cheltuielilor cu materiile prime de 6 milioane lei.

În comparație cu 2004, consumul de utilități s-a redus astfel: cu 15 % la gazul metan, 20% la energie electrică și cu 26% la apă. Economiile înregistrate la utilități au survenit ca rezultat al investițiilor efectuate în ultimii ani la instalațiile de producere a aerului, aburului și a agentului de răcire.

Cheltuieli de exploatare



Profitul net în creștere cu 58,9% față de anul 2004

La finele anului 2005, compania a obținut venituri totale de 166,5 milioane RON, respectiv cheltuieli totale de 142,8 milioane RON. Astfel a rezultat un profit brut de 23,7 milioane RON, în creștere cu 34,7% față de anul 2004. După calcularea impozitului pe profit, compania a înregistrat un profit net de 19,7 milioane RON, în creștere cu 58,9% față de anul precedent, care a fost ulterior repartizat în baza prevederilor OG nr. 64/2004.

Comparativ cu 2004, principalele elemente de activ și pasiv au evoluat astfel:

Activele imobilizate au înregistrat o creștere de 5,6% pe fondul punerii în funcțiune de noi mijloace fixe, a lucrărilor de investiții noi, a modernizărilor, cât și ca urmare a acțiunii de reevaluare a mijloacelor fixe efectuată la sfârșitul anului conform Standardelor Internaționale de Contabilitate.

Activele circulante au crescut cu 16,8 %, ca urmare în principal a creșterii creațelor de la 83 milioane RON la 98,5 milioane RON în condițiile în care valoarea stocurilor s-a redus de la 23,8 milioane RON la 22,2 milioane RON.

Cash flow-ul influențat de dificultățile în decontare

Creațele comerciale și în primul rând creațele restante înregistrate de distribuitorii de medicamente au reprezentat o problemă cu care s-a confruntat Antibiotice în ultimii ani. Deși au fost solicitate, Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul de Finanțe nu au găsit însă o soluție pentru rezolvarea acesteia.

Ca urmare, fluxul de numerar înregistrat de companie în anul 2005, a fost la fel ca în ultimii ani, influențat negativ de nealocarea la termenele stabilite a fondurilor financiare către sistemul sanitar.

La aceste valori se mai adaugă o serie de compensări realizate conform reglementarilor în vigoare, de 18.456.369 RON.

Lichiditatele firmei s-au îmbunătățit, totuși, în luna decembrie 2005, ca urmare a alocării de fonduri suplimentare de către Ministerul Finanțelor pentru onorarea la plată a obligațiilor restante înregistrate de unitățile sanitare.

Astfel, datorile curente au înregistrat o reducere cu 6,8 %, valoarea absolută a datoriilor ce trebuie plătite într-o perioadă de un an fiind de 54,4 milioane RON.

La 31 decembrie 2005 societatea avea achitate toate

obligațiile bugetare ajunse la scadență. În cursul exercițiului finanțiar încheiat, firma a virat la bugetul statului obligații în valoare de 28,1 milioane RON.

Gradul de îndatorare a scăzut cu 14,4%

Gradul de îndatorare al firmei (determinat ca raport între datorile totale și capitalul propriu) a fost la 31 decembrie 2005 de 39,2%, în condițiile în care la sfârșitul anului anterior era de 53,6%. Astfel, gradul de îndatorare a scăzut cu 14,4% în anul 2005 față de anul precedent.

Activul net contabil, mai mare cu 22%

Capitalurile proprii ale firmei (activul net contabil) au înregistrat o creștere de 22,3% de la 117,4 milioane RON în decembrie 2004 la 143,6 milioane RON în decembrie 2005.

Indicatorii de lichiditate s-au apreciat

Politiciile finanțări-economice adoptate în anul 2005 au determinat îmbunătățirea indicatorilor de lichiditate ai societății. Astfel, lichiditatea generală a crescut de la 1,8 în anul 2004 la 2,3 în anul 2005, iar lichiditatea imediată de la 1,4 în anul 2004 la 1,9 în anul 2005.

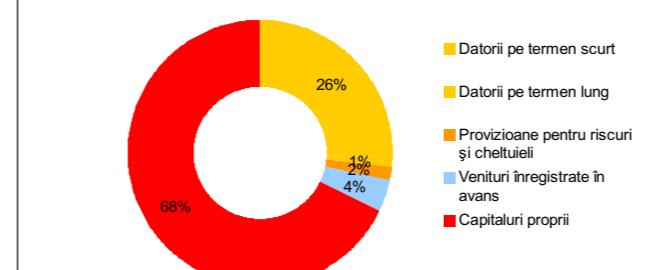
Indicatori economico-financieri

ELEMENTE	Valoare (milioane RON)		%
	31.12.2004	31.12.2005	
Active imobilizate	81,0	85,6	+5,6
Active circulante	108,0	126,2	+16,8
Datorii curente	58,4	54,4	-6,8
Datorii pe termen lung	4,4	1,8	-59,1
Provizioane pentru riscuri	1,2	3,6	+200,0
Venituri înregistrate în avans	7,7	8,4	+9,1
Capitaluri proprii	117,4	143,6	+22,3

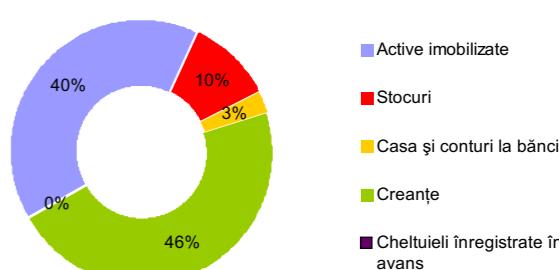
Încasările efective înregistrate de societate în cursul exercițiului au fost de 142.931.553 RON, din care :

din activități de exploatare	137.207.264 RON
din activități de investiții	1.103.844 RON
din activități de finanțare	4.620.445 RON

Structura Pasivului



Structura Activului



Soldurile intermediare de gestiune

(RON)	31.12.2005	31.12.2004
Vânzări de mărfuri	1.226.573	1.380.656
Cheltuieli privind mărfurile	(807.664)	(1.109.053)
Marja comercială	418.909	271.602
Producția vândută	162.271.174	134.647.859
Producția stocată	84.400	2.812.573
Producția imobilizată	199.708	139.418
Producția exercițiului	162.555.282	137.599.850
Marja comercială	418.909	271.602
Alte cumpărări și cheltuieli externe	(72.785.126)	(72.774.133)
Valoarea adăugată	90.189.065	65.097.320
Subvenții de exploatare	-	-
Cheltuieli de personal	(37.663.125)	(31.644.999)
Impozite și taxe	(795.254)	(711.421)
Excedentul brut de exploatare	51.730.686	32.740.900
Venituri din provizioane de exploatare	4.131.299	51.690
Alte venituri de exploatare	1.085.174	815.998
Cheltuieli cu amortizarea și provizioane de exploatare	(22.220.278)	(9.037.525)
Alte cheltuieli de exploatare	(8.382.516)	(7.678.179)
Rezultatul exploatarii	26.344.365	16.892.884
Venituri financiare	1.652.932	3.536.034
Cheltuieli financiare	(4.272.442)	(2.851.956)
Rezultatul curent	23.724.855	17.576.961
Venituri extraordinare	-	-
Cheltuieli extraordinare	-	-
Rezultatul brut al exercițiului	23.724.855	17.576.961
Impozit pe profit	(4.046.194)	(5.152.274)
Rezultatul exercițiului	19.678.651	12.424.687

Contul de profit și pierdere

(RON)	2005	2004
Cifra de afaceri netă	163.497.747	136.028.515
Producția vândută	162.271.174	134.647.859
Venituri din vânzarea mărfurilor	1.226.573	1.380.656
Variația stocurilor sold creditor	13.494.253	12.731.829
Variația stocurilor sold debitor	(13.409.853)	(9.919.256)
Producția imobilizată	199.708	139.418
Alte venituri de exploatare	1.085.174	815.998
I. Venituri de exploatare	164.867.029	139.796.504
Cheltuieli cu materile prime și materiale consumabile	(48.867.197)	(54.758.921)
Alte cheltuieli materiale	(843.608)	(629.304)
Alte cheltuieli din afară (cu energia și apa)	(8.197.793)	(8.344.195)
Cheltuieli privind mărfurile	(807.664)	(1.109.053)
Cheltuieli cu personalul	(37.663.125)	(31.644.999)
Ajustarea valorii imobilizatorilor corporale și necorporale	(15.027.772)	(7.044.456)
Ajustarea valorii activelor circulante	(660.394)	(741.379)
Alte cheltuieli de exploatare	(24.054.298)	(17.431.313)
Ajustări privind provizioanele pentru riscuri și cheltuieli și provizioane reglementate	(2.400.813)	(1.200.000)
Cheltuieli de exploatare	(138.522.664)	(122.903.620)
Rezultatul din exploatare	26.344.365	16.892.884
Venituri financiare	1.652.932	3.536.034
Cheltuieli financiare	(4.272.442)	(2.851.957)
Rezultatul finanțier	(2.619.510)	684.077
Rezultatul curent	23.724.855	17.576.961
Venituri totale	166.519.961	143.332.538
Cheltuieli totale	(142.795.106)	(125.755.577)
Rezultatul brut	23.724.855	17.576.961
Impozit pe profit	(4.046.194)	(5.152.274)
Rezultatul net al exercițiului	19.678.661	12.424.687

Bilanțul execițiului finanțiar 2005

(RON)	2005	2004
A. Active Imobilizate		
I. Imobilizări necorporale	520.512	77.373
Concesiuni, brevete, licențe, mărci, drepturi și valori similare	112.688	77.373
Avansuri și imobilizări necorporale în curs	407.824	
II. Imobilizări corporale	85.068.645	80.898.160
Terenuri și construcții	55.999.055	48.413.804
Instalații tehnice și mașini	16.934.476	18.309.286
Alte instalații, utilaje și mobilier	382.894	460.485
Avansuri și imobilizări corporale în curs	11.752.220	13.714.585
III. Imobilizări financiare	7.106	7.106
Titluri sub formă de interese de participare	1.500	1.500
Titluri deținute ca imobilizări	640	640
Alte creanțe	4.966	4.966
Active imobilizate - Total	85.596.263	80.982.639
B. Active circulante		
I. Stocuri	22.225.818	23.778.827
Materii prime și materiale consumabile	8.525.313	10.214.023
Producția în curs de execuție	2.048.397	1.930.294
Produse finite și mărfuri	11.525.635	11.559.830
Avansuri pentru cumpărări de stocuri	126.473	74.680
II. Creanțe	98.496.131	82.976.615
Creanțe comerciale	95.080.890	81.385.416
Alte creanțe	3.415.241	1.591.199
IV. Casa și conturi la bănci	5.437.188	1.191.279
Active circulante - Total	126.159.136	107.946.721
C. Cheltuieli în avans		
D. Datorii ce trebuie plătite într-o perioadă de un an	65.338	207.801
Sume datorate instituțiile de credit	54.405.204	58.483.297
Avansuri încasate în contul comenziilor	28.329.962	20.723.563
Datorii comerciale	4.911	-
Alte datorii, inclusiv datorii fiscale și alte datorii pentru asigurările sociale	18.006.622	23.190.668
	8.063.709	14.569.066

(RON)	2005	2004
E. Active circulante, respectiv obligații curente nete	71.819.222	49.667.258
F. Total active minus obligații curente	149.006.512	122.993.260
G. Datorii ce trebuie plătite într-o perioadă mai mare de un an	1.825.211	4.434.342
Sume datorate instituțiilor de credit	1.634.250	869.131
Alte datorii, inclusiv datorii fiscale și alte datorii pentru asigurările sociale	190.961	3.565.211
H. Provizioane pentru riscuri și cheltuieli	3.600.813	1.200.000
I. Venituri în avans, din care:	8.409.022	7.660.604
Subvenții pentru investiții	8.408.973	7.656.637
Venituri înregistrate în avans	49	3.967
J. Capital și rezerve		
I. Capital, din care:	45.489.729	40.435.315
Capital subscris vărsat	45.489.729	40.435.315
III. Rezerve din reevaluare <small>Sold creditor Sold debitor</small>	30.027.368	25.263.471
IV. Rezerve	60.368.353	45.664.027
Rezerve legale	5.003.562	3.821.774
Alte rezerve	55.364.791	41.842.253
V. Rezultat reportat <small>Sold creditor Sold debitor</small>	7.695.038	5.996.105
VI. Rezultatul exercițiului sold creditor <small>Sold creditor Sold debitor</small>	19.678.661	12.424.687
Repartizarea profitului	19.678.661	12.424.687
Total capitaluri proprii	143.580.488	117.358.918
Total capitaluri	143.580.488	117.358.918

Fluxuri de numerar

(RON)	2005	2004
I. Fluxuri de numerar din activitatea de exploatare		
Încasări în numerar din vânzarea de bunuri și prestarea de servicii	137.207.264	122.043.448
Încasări în numerar provenite din redevențe, onorarii, comisioane și alte venituri	5.081.669	168.676
Plăti în numerar către furnizorii de bunuri și servicii	(78.252.582)	(72.523.469)
Plăti în numerar către și în numele angajaților, plăti efectuate de angajator în legătură cu personalul	(38.706.156)	(35.578.460)
Taxa pe valoare adăugată plătită	(675.658)	(701.971)
Alte impozite, taxe și vărsăminte assimilate plătite	(3.830.853)	(4.242.496)
Numerar generat de exploatare	20.823.685	9.165.728
Dobânzi încasate	22.404	108.945
Dobânzi plătite	(1.302.652)	(809.822)
Impozit pe profit plătit	(5.095.243)	(5.452.825)
Câștiguri / pierderi din elementele extraordinare		
Fluxuri de numerar nete din activități de exploatare	14.448.194	3.012.026
II. Fluxuri de numerar din activități de investiții		
Încasările de numerar din vânzarea de terenuri și clădiri, instalații și echipamente, active necorporale și alte active pe termen lung	-	-
Încasări și plăti în numerar din alte activități de investiții	1.103.844	4.141.920
Încasările de numerar din rambursarea avansurilor și împrumuturilor	-	-
Plătile în numerar pentru achiziționarea de terenuri și mijloace fixe, active necorporale și alte active pe termen lung	(16.966.396)	(11.425.430)
Dividende încasate	89.100	62.100
Fluxuri de numerar nete din activități de investiție	(15.773.452)	(7.221.410)
III. Fluxuri de numerar din activități de finanțare		
Încasări din împrumuturi pe termen lung/rambursări	1.875.537	(1.749.912)
Încasări din împrumuturi pe termen scurt/rambursări	6.495.982	2.066.648
Plăti pentru operațiuni de leasing financiar	(717.015)	(380.516)
Achiziționarea de acțiuni		
Dividende plătite	(1.757.399)	(1.359.967)
Fluxuri de numerar nete din activități de finanțare	5.897.104	(1.423.748)
Efectele variației ratei de schimb aferente numerarului și echivalențelor de numerar	(325.937)	2.099.195
Fluxuri de numerar - Total	4.245.909	(3.533.937)
Numerar și echivalențe de numerar la începutul perioadei	1.191.279	4.725.216
Numerar și echivalențe de numerar la finele perioadei	5.437.188	1.191.279

Raportul auditorilor

Am auditat bilanțul contabil al societății comerciale Antibiotice SA Iași, (denumită în continuare Societate) întocmit la 31 decembrie 2005 precum și contul de profit și pierdere, situația fluxurilor de numerar și situația modificărilor în patrimoniu pentru exercițiul financiar încheiat la această dată. Situațiile financiare atașate sunt responsabilitatea conducerii societății. Responsabilitatea noastră este ca, pe baza auditului efectuat, să exprimăm o opinie asupra acestora.

Am realizat auditul în conformitate cu Standardele de Audit emise de Camera Auditorilor din România, care sunt bazate pe Standarde Internaționale de Audit și în consecință am utilizat teste ale înregistrărilor contabile și alte proceduri de audit, așa cum am considerat necesar în circumstanțele respective. Standardele de audit menționate împun planificarea și derularea auditului astfel încât să fie obținut un nivel de asigurare rezonabil cu privire la lipsa erorilor materiale în situațiile financiare. Auditul constă în examinarea, pe baza de sondaje, a elementelor probante care să justifice sumele și informațiile conținute în situațiile financiare. Auditul situațiilor financiare presupune, de asemenea, evaluarea principiilor contabile folosite, precum și examinarea prezentării de ansamblu a acestora. Considerăm că auditul efectuat furnizează o bază rezonabilă exprimării opiniei noastre.

Contul de profit și pierdere al exercițiului 2005 include cheltuieli cu provizioanele pentru mijloace fixe neutilizate în sumă de 3,7 milioane RON și cheltuieli cu dobânzi aferente eșalonărilor datorilor pentru CAS angajator și șomaj angajator în valoare de 2,2 milioane RON, plătite în anul 2005, aferente exercițiilor financiare anterioare.

În opinia noastră, cu excepția celor descrise în paragraful 3, situațiile financiare ale Antibiotice SA au fost întocmite de o manieră adecvată, în toate aspectele semnificative, în conformitate cu OMFP Nr. 94/2001 pentru aprobarea "Reglementării contabile armonizate cu Directiva a IV-a CEE și cu Standarde Internaționale de Contabilitate" și OMFP Nr. 1827/2003 și OMFP Nr. 1775/2004 privind modificarea și completarea unor reglementări în domeniul contabilității.

De asemenea facem cunoscute următoarele:

- ANAF este în curs de realizare a controlului de fond privind datoriile fiscale ale societății. În acest sens, sume de natură majorărilor și penalităților privind datoriile la bugetul statului pot fi constatațate în urma controlului menționat.
- Contractele de leasing operațional pentru autoturisme au caracteristicile contractelor de leasing financiar, îndeplinind criteriile prevăzute în IAS 17 - Leasing. Înregistrarea contractelor de leasing conform IAS 17 conduce la o creștere a valorii nete a imobilizațiilor corporale cu 856 mii RON și o majorare a valorii datorilor în relația cu contractele de leasing în sumă de 421 mii RON.
- Suma de 2,5 milioane RON reprezentând cheltuieli cu salarii compensatorii, ajutoare și alte cheltuieli cu salariații a fost înregistrată la poziția „Cheltuieli cu despăgubiri, donații și activele cedate”.



- Societatea a înregistrat suma de 142 mii RON, reprezentând valoarea netă a mijloacelor fixe scoase din funcțiune, în baza prevederilor Legii 15/1994, prin diminuarea capitalurilor proprii. Aplicarea standardului de contabilitate IAS 16 Imobilizări Corporale care prevede recunoașterea în costurile perioadei curente a valorii nete a mijloacelor fixe scoase din funcțiune, ar conduce la diminuarea rezultatului exercițiului cu 142 mii RON.
- În condițiile în care legislația în baza căreia au fost întocmite situațiile financiare nu prevede aplicarea IAS 28. Investițiile în Societăți Asociate, investiția în PHARMA S.A., în care Societatea deține 30% din capitalul social, este prezentată la cost de achiziție.
- Situațiile financiare reflectă toate cerințele OMFP nr. 94/2001, mai puțin IAS 29, "Raportarea financiară în economii hiperinflaționiste". Societatea a activat în perioadele anterioare într-o economie caracterizată ca fiind hiperinflaționistă. Unul din principalele efecte ale procesului de hiperinflație conduce la pierderea comparabilității informațiilor conținute în situațiile financiare. Astfel, exprimarea elementelor nemonetare în valori istorice conduce la subevaluarea activului net al Societății. Reevaluările efectuate de Societate în perioadele precedente sunt de natură să atenuze efectele menționate anterior. Societatea va întocmi un alt set de situații financiare ce va fi pus la dispoziția utilizatorilor, care să includă ajustări ale situațiilor financiare în conformitate cu prevederile IAS 29.

BDO Conti Audit
București, 4 aprilie 2006

BDO Conti Audit este Membră BDO. BDO Global este o rețea internațională formată din firme de contabilitate, denumite Firme Membre BDO care furnizează servicii clienților internaționali. Întrreaga rețea cuprinde 573 de birouri în 99 de țări și aproximativ 23.200 parteneri și angajați ai firmelor membre care furnizează consultanță în întreaga lume.

BDO Conti Audit este înregistrată la Registrul Central al Consiliilor PHARE/TACIS, este atestată de Comisia Națională a Valorilor Mobiliare (CNVM) ca cenzor extern independent pentru firmele listate pe piața de capital și este autorizată de Ministerul Justiției ca expert evaluator.

Date Contact

Export substanțe active
T +40 (232) 220 040/5502
E import-export@antibiotice.ro

Export produse condiționate
T +40 (232) 220 040/5505
E import-export@antibiotice.ro

Import
T +40 (232) 220 040/5502
E import-export@antibiotice.ro

Marketing Promovare
T +40 (232) 220 040/5201
E promovare@antibiotice.ro

Vânzări Piața Internă
T/F +40 (232) 253 728
E vanzari@antibiotice.ro

Aprovisionare
T +40 (232) 220 040/5507
E aprovisionare@antibiotice.ro

Actionariat
T +40 (232) 220 040/5583
E actionariat@antibiotice.ro

Relații Publice
T +40 (232) 220 040/5191
E relatii.publice@antibiotice.ro