

S.C. SINTOFARM S.A.
BUCUREȘTI

RAPORTUL CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE
pentru exercițiul financiar 2017

Societatea comercială Sintofarm S.A. este înființată în baza HG 1224/1990, fiind înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/407/1991.

Obiectul principal de activitate al societății constă în producerea și comercializarea de produse chimico-farmaceutice de bază, medicamente de uz uman, dezinfectanți, produse cosmetice, dispozitive medicale, activitate de cercetare și valorificare a acesteia, prestări de servicii pentru terți, activitate de import-export.

Capitalul social este de 9.651.910 RON, iar la 31.12.2017 este împărțit după cum urmează:

Denumire acționar	Nr. acțiuni	Procent de participare
Generalcom SA	1.080.807	27.99464 %
Interfinance Capital Investement	1.014.184	26.26900 %
Iberestate International Holding SA	593.390	15,36976%
S.I.F. Muntenia	502.180	13,00727 %
Pers.Fizice	390.902	10,12499 %
Pers.Juridice	279.301	7.23435 %
Total	3.860.764	100,000 %

Încheierea exercițiului financiar pe anul 2017 s-a efectuat cu respectarea legii contabilității nr.82/1991, republicată.

S-a efectuat inventarierea tuturor elementelor patrimoniale, rezultatele inventarierii fiind reflectate corespunzător în evidența contabilă.

În conformitate cu datele înscrise în bilanțul încheiat la 31.12.2017, situația patrimonială se prezintă astfel:

	Note	31.12.16		31/12/2017		Modificări față de anul precedent	
		RON	%	RON	%	RON	in %
ACTIVE FIXE							
Imobilizări financiare		12,250	0.1%	12,250	0.1%	-	0%
Imobilizări necorporale		22,401	0.2%	241,466	1.9%	219,065	978%
Imobilizări corporale	2.1.	4,948,084	36.6%	4,827,131	37.0%	(120,953)	-2.4%
Total active fixe		4,982,735	36.8%	5,080,846	39.0%	98,111	2.0%
Active circulante							
Stocuri	2.2.	1,897,575	14.0%	1,863,347	14.3%	(34,229)	-1.8%
Clienți	2.3.	5,189,741	38.4%	4,900,659	37.6%	(289,083)	-5.6%
Alte creanțe	2.4.	713,909	5.3%	282,622	2.2%	(431,287)	-60.4%
Disponibilități bănești		18,455	0.1%	21,112	0.2%	2,657	14.4%
Total active circulante		7,819,680	57.8%	7,067,740	54.2%	(751,941)	-9.6%
Cheltuieli în avans		720,918	5.3%	882,419	6.8%	161,500	22.4%
Total active		13,523,334	100%	13,031,004	100%	(492,330)	-3.6%
Obligații							
Provizioane		-	0.0%	-	0.0%	-	
Furnizori	2.5.	588,518	4.4%	611,702	4.7%	23,184	3.9%
Clienți creditori		112	0.0%	8	0.0%	(104)	
Credite bancare		1,459,088	10.8%	1,411,304	10.8%	(47,784)	-3.3%
Alte obligații de plată	2.6.	267,672	2.0%	338,894	2.6%	71,222	26.6%
Alte împrumuturi		-	0.0%	-	0.0%	-	
Obligații către asociați		-	0.0%	-	0.0%	-	
Total obligații de plată		2,315,390	17.1%	2,361,908	18.1%	46,517	2.0%
Patrimoniu net	2.7.	11,207,944	82.9%	10,669,097	81.9%	(538,847)	-4.8%
CAPITALURI PROPRII							
Capital social		9,651,910	71.4%	9,651,910	74.1%	-	0.0%
Rezerve		1,345,859	10.0%	870,596	6.7%	(475,263)	-35.3%
Rezultat reportat		84,862	0.6%	685,437	5.3%	600,575	707.7%
Rezultat an curent	2.8.	132,560	1.0%	(538,847)	-4%	(671,407)	-506.5%
Profit repartizat		(7,247)		-	0%	7,247	-100.0%
Total capitaluri proprii		11,207,944	82.9%	10,669,096	81.9%	(538,847)	-4.8%
TOTAL PASIV		13,523,334	100.0%	13,031,004	100.0%	(492,330)	-3.6%

Durata de rotație a stocurilor a ramas aproximativ la fel: 109,4 zile în anul 2017 comparativ cu 109,7 zile în 2016

Durata medie de încasare a clienților a scazut de la 222,8 zile în anul 2016 la 209,3 zile în anul 2017.

Termenul de plată pentru furnizori a crescut de la 34 zile în anul 2016 la 35,9 zile în anul 2017.

Principalele mase financiare ale firmei prezintă următoarea variație în anul 2017 față de anul 2016:

<u>RON</u>		
-	Capitalul de lucru	-636.959
-	Necesar in fond de rulment	-687.400
-	Trezorerie	+50.441

Situația financiară a firmei pe piață reiese și din rațiunile următoare:

	2016	2017	Observații
Indicatori financiari			
<i>Rata curentă</i>	3,69	3.37	Reflecta posibilitatea elementelor patrimoniale curente de a se transforma într-un timp scurt în lichidități pentru a achita datoriile curente. Aceasta rată este considerată satisfacătoare pentru valori cuprinse între 1.2 și 1.9
<i>Rata rapidă</i>	2,87	2.58	Reflecta posibilitatea activelor circulante concretizate în creanțe și trezorerie de a acoperi datoriile curente. Aceasta rată este considerată satisfacătoare pentru valori cuprinse între 0.65 și 1.
<i>Rata de îndatorare (%)</i>	17	18	Reflecta capacitatea societății de a-și suporta datoriile din totalul surselor de finanțare. Aceasta rată este cu atât mai favorabilă cu cât valoarea ei este mai mică.
Solvabilitatea patrimonială (%)	83	82	Reflecta gradul în care unitățile patrimoniale pot face față obligațiilor de plată. Ea este considerată bună atunci când rezultatul obținut depășește 30%, indicând ponderea surselor proprii în totalul pasivului.
Indicatori de rentabilitate			
<i>Rata profitului din exploatare (%)</i>	3,57	-7,70	Trend nefavorabil
<i>Rata profitului (%)</i>	2,13	-8,79	Trend nefavorabil
<i>Rata de recuperare a activelor (%)</i>	1,64	-3,62	Trend nefavorabil

Datoriile totale înregistrate la 31.12.2017 sunt în sumă de 2.361.907 RON din care:

-RON-

-	Furnizori	611.702
-	Clienți creditor	8
-	Remunerații și alte datorii privind salariații și colaboratorii	65.381
-	Contribuții la asigurări sociale	82.020
-	Contribuții asigurări sociale de sănătate	33.121
-	Contribuții la fondul de șomaj	3.597
-	Fonduri speciale	
-	Impozit pe salarii	43.167
-	Impozit pe profit	
-	TVA de plată	
-	Taxa claw back	111.607
-	Alte datorii (creditul bancar)	1.411.304
	Total	2.361.907

Evolutia contului de profit si pierdere pe anul 2016 se prezinta astfel:

Note	31.12.16		31/12/2017		Modificări față de anul precedent	
	RON	%	RON	%	RON	in %
Cifra de afaceri	6,224,561	100.0%	6,129,648	100.0%	(94,913)	-1.5%
Cheltuieli de exploatare	6,018,612	96.7%	6,594,114	107.6%	575,502	9.6%
Profit brut	205,949	3.3%	(464,466)	-7.6%	(670,415)	-325.5%
Alte venituri din exploatare (inclusiv Sold D 711)	16,258	0.3%	(7,356)	-0.1%	(23,614)	145.2%
Profit din exploatare	222,207	3.6%	(471,822)	-7.7%	(694,029)	-312.3%
Venituri financiare	24,760	0.4%	26,401	0.4%	1,641	6.6%
Cheltuieli financiare	102,030	1.6%	93,426	1.5%	(8,604)	-8.4%
Profit sau pierdere financiară	(77,269)	-1.2%	(67,025)	-1.1%	10,245	-13.3%
Rezultat înainte de elemente excepționale și impozit pe profit	144,938	2.3%	(538,847)	-8.8%	(683,785)	-471.8%
Venituri excepționale	-	0.0%	-	0.0%	-	
Cheltuieli excepționale	-	0.0%	-	0.0%	-	
Profit sau pierdere excepțională	-	0.0%	-	0.0%	-	
Impozit pe profit	12,378	0.2%	-	0.0%	(12,378)	
Profit/Pierdere neta	132,560	2.1%	(538,847)	-8.8%	(671,407)	-506.5%



Pe scurt, situatia financiara a SC SINTOFARM SA in anul 2017 se prezinta astfel:

- pierdere din exploatare - 471.821 RON;
- pierdere financiara - 67.026 RON (datorata dobanzilor bancare aferente liniei de credit)
- pierdere totala - 538.847 RON

In concluzie, prezentam mai jos cativa dintre indicatorii de baza realizati in 2017:

Cifra de afaceri – 6.129.649 ron, in scadere cu 1,52% fata de anul 2016;

Venituri din exploatare – 6.123.147 ron, in scadere cu 1.88% fata de anul 2016;

Venituri financiare – 26.401 ron, in crestere cu 6,60% fata de anul 2016;

Total venituri – 6.149.548 ron, in scadere cu 1,85% fata de anul 2016;

Cheltuieli cu personalul – 2.343.084 ron, in crestere cu 7,30% fata de anul 2016;

Cheltuieli cu amortizarea – 664.344 ron, aproximativ egale cu cele din anul 2016;

Alte cheltuieli de exploatare – 23.595 ron, in scadere cu 49% fata de anul 2016;

Cheltuieli financiare – 93.427 ron, in scadere cu 8,40% fata de anul 2016;

Total cheltuieli – 6.688.395 ron, in crestere cu 9,28% fata de anul 2016.

Exercitiul bugetar al anului 2017 s-a incheiat cu o cifra de afaceri de 6.129.649 lei, in scadere cu 1,52% fata de anul 2016.

REALIZARI ALE ANULUI 2017

Medicamente si dispozitive medicale - documentatii rezolvate la ANMDM in anul 2017

Departamentul Tehnic, SSM, AI

- S-a depus documentatia de completare ceruta de ANMDM pentru cele 31 de medicamente depuse la reautorizare, in conformitate cu noua legislatie;
- S-a depus documentatia pentru variatiile la APP cerute de ANMDM si EMA, in conformitate cu modificarile aparute;
- S-a depus la ANMDM documentatia pentru variatiile de al doilea producator de substanta activa, la toate produsele;
- S-a obtinut APP definitiv pentru produsul Sinergolin 30 mg drajeuri;
- S-a depus documentatia de completare ceruta de ANMDM pentru produsele aflate in procedura de obtinere a APP: LORATADINA SINTOFARM 10 mg comprimate, KETOPROFEN 100 mg supozitoare si NEVRALGIO comprimate;
- S-a depus la ANMDM studiul pentru WEU al produsului KETOPROFEN 100 mg supozitoare in vederea obtinerii autorizatiei de punere pe piata;
- S-au efectuat audituri externe pentru substantele Hyoscine butylbromide, Diclofenac, Paracetamol, Inmdometacin, achizitionate din import;

- S-au depus la ANMDM rapoartele privind studiile de lizibilitate a prospectelor pentru produsele: Paracetamol Sintofarm 125 mg supozitoare, Paracetamol Sintofarm 250 mg supozitoare, Paracetamol Sintofarm 500 mg supozitoare, Piarcetam Sintofarm 5 mg comprimate
- S-au depus la OSIM cereri de reinnoire a marilor detinute de Sintofarm si s-a obtinut reinnoirea pentru urmatoarele marci: Saprozan si Antalcol;
- S-a continuat activitatea de coordonare si control pe linie SSM si All;
- S-a actualizat documentatia SSM si All in functie de actele normative care au aparut in cursul anului 2016.

Lucrari realizate in cursul anului 2017 pentru pregatirea inspectiei ANMDM si dupa efectuarea acestuia

Pentru buna desfasurare a intregii activitati a S.C. SINTOFARM si in urma inspectiilor de certificare GMP din anul 2016, precum si pentru pregatirea controlului de rutina al ANMDM din anul 2017, s-au realizat o serie de lucrari care se regasesc mai jos:

1. S-a realizat un spatiu separat cu spalator pentru depozitul de Alcool etilic de uz farmaceutic;
2. S-a realizat un sistem de inchidere metalica la Depozitul de materii prime;
3. S-au efectuat lucrari de vopsitorie, reparatii pereti lift, hol depozit;
4. S-a recalificat instalatia aferenta centralei de clima 1 (ce deserveste sectia de Geluri – Supozitoare) si centralei de clima 2 (ce deserveste sectia de Comprimate);
5. S-au inlocuit toate filtrele aferente instalatiilor de clima 1 si clima 2;
6. S-au efectuat masuratori ale parametrilor de functionare a celor doua centrale de clima si a particulelor din spatiile GMP 1 si GMP 2;
7. S-au efectuat verificari metrologice la toata aparatura din GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologice, laboratorul de analize fizico-chimice, atelierul MEA, depozite;
8. S-au efectuat verificari PRAM semestrial, conform normelor ISU;

9. S-a efectuat verificarea si curatarea statiilor de tratare apa uzata din fluxurile GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologie, laboratorul de analize fizico-chimice, grupuri sanitare, statia de spalare a echipamentului de protectie precum si tratarea lor cu bioactivatori;
10. S-a verificat instalatia de gaze naturale conform legislatiei in vigoare;
11. S-au verificat si s-au modernizat toate generatoarele electrice pentru functionarea in conditii de siguranta in caz de avarie electrica;
12. S-a verificat si s-a pregatit pentru iarna instalatia de termoficare interioara (incarcare cu glicol a chiller-ului) ;
13. S-au verificat si s-au curatat instalatiile de aer conditionat din birouri, laboratoare, depozite, sectii, MEA;
14. S-au efectuat lucrari de curatare si denisipare a putului;
15. S-au achizitionat si s-au pus in functiune sistemele de inscripționare pentru pliante (benzi transportoare) pentru sectia Geluri-Supozitoare – 1 buc si pentru sectia Comprimate – 1 buc;
16. S-a modernizat sistemul de imprimat care deserveste echipamentul blister NZ 100 (Ambalare Comprimate albe) pentru optimizarea productiei – 1 buc;
17. S-a inlocuit complet sistemul de imprimat care deserveste echipamentul blister DPP 140 (Ambalare comprimate colorate) pentru optimizarea productiei – 1 buc;
18. S-a refacut acoperisul la cabina Poarta (hidroizolatii si acoperis propriu-zis), s-a efectuat igienizarea intregii incinte aferente cabinei Poarta si grupului sanitar (lucrari neefectuate de peste 10 ani);
19. S-a refacut partial gardul dintre cele doua terenuri – distrus in urma caderilor masive de zapada (pe acest tronson nu s-a intervenit de peste 10 ani);
20. S-au efectuat lucrari de reparatii si zugravire a gardului de beton si vopsirea gardului metalic exterior;
21. S-a refacut stratul superior al hidroizolatiilor de la terasa cladirii principale;
22. S-au inlocuit la chiller, traseele interioare de transport ale agentului de racire tur – retur care erau foarte uzate (acestea aveau o vechime de 14 ani);
23. S-a modificat traseul de scurgere a apelor uzate care deservesc laboratorul de analize fizico – chimice;

24. S-au montat jgheaburi la constructia secundara (Atelier Cloramina);
25. S-a realizat un sistem protectie pentru echipamentul de umplut tuburi (Sectia Geluri);
26. S-a realizat un sistem de acces controlat in spatiile GMP (acces cu cartele magnetice personalizate).

Sistemul de management al calitatii

1. Intocmirea documentatiei pentru inspectia de recertificare si reautorizare GMP pentru cele 3 fluxuri de fabricație: comprimate-drajeuri, geluri, supozitoare – in conformitate cu Regulile de Buna Practică Farmaceutica;
2. Intocmirea documentatiei pentru auditul de supraveghere a sistemelor de management al calității și siguranței alimentului conform referențialului SR EN ISO 22 000 : 2005 și SR EN ISO 9001 : 2008;
3. Cursuri externe de pregatire personal in conformitate cu cerintele RBPF pentru 6 persoane: persoana calificata, sef serviciu CC, sef serviciu MEA, Director de Productie, Responsabil cu asigurarea calitatii, sef Depozit produse finite, materii prime, materiale pentru Medicamente;
4. Intocmirea si verificarea documentatiilor in urma calificarilor pentru:
 - Spatii curate
 - Toate utilajele de pe fluxurile GMP 1 (supozitoare si geluri) si GMP 2 (comprimate albe si colorate)
 - Instalatie aer instrumental farmaceutic
 - Instalatie apa purificata si instalatie apa distilata
 - Metrologie
 - Masurarea particulelor in spatiu clasificat GMP 1 si GMP 2
 - Toata aparatura din laboratorul de analize microbiologice
 - Toata aparatura din laboratorul de analize fizico-chimice
5. Alte activitati care au fost intreprinse in cadrul departamentului Asigurare calitatii:
 - Audituri interne
 - Audituri externe
 - Audit recertificare AEROQ
 - Instruire externă
 - Revizie Manualul Calității și Siguranței Alimentului

- Elaborare Dosar Standard comprimate –drajeuri
- Elaborare Dosar Standard supozitoare
- Elaborare Dosar Standard geluri
- Elaborare/revizie obiective și politică în domeniul Calității și Siguranței alimentului
- Revizuire proceduri, specificații, note tehnologice
- Recalificări echipamente de control
- Recalificări utilități-apă purificată
- Recalificare sistem ventilație HVAC in camere curate - efectuare teste referitoare la particule non viabile, viabile, numărul de schimburi de aer, presiuni diferențiale, etanșeitate filtre
- Recalificări echipamente de fabricație
- Revalidarea curățeniei
- Revalidări procese de fabricație
- Reevaluare furnizori
- Verificarea îndeplinirii acțiunilor corective propuse prin auditurile interne și cele ale autorității de inspecție
- Acțiuni de îmbunătățire a Sistemului de management al calității și siguranței alimentului prin calcularea indicatorilor de performanță
- Analiza calității medicamentelor prin monitorizarea parametrilor de fabricație, parametrilor analitici, stabilității, schimbărilor, deviațiilor, variațiilor, sistemului farmacovigilență și studierea tendințelor acestor parametri
- Analiza și monitorizarea parametrilor condițiilor de mediu: sistemul HVAC, aer comprimat, apă purificată
- Intocmirea documentatiei pentru obtinerea Avizului pentru Cloramina T Sin 500 mg comprimate si pulbere

Sistemul de farmaco-vigilenta in anul 2017

In domeniul farmacovigilentei, pentru anul 2017, ne-am ocupat de detectarea precoce a reactiilor adverse si a interactiunilor produselor medicamentoase, prin urmatoarele actiuni:

- monitorizarea frecventei reactiilor adverse cunoscute;
- identificarea factorilor de risc si a mecanismelor fundamentale ale reactiilor adverse;
- estimarea aspectelor cantitative privind factorii de risc;
- analiza si difuzarea informatiilor necesare prescrierii corecte si reglementarii circulatiei produselor farmaceutice;
- evaluarea si comunicarea raportului risc/beneficiu pentru toate produsele medicamentoase existente pe piata.

Aceste obiective au fost indeplinite prin sistemele informatice puse la dispozitie de catre EMA (AGENTIA EUROPEANA A MEDICAMENTULUI).

De asemenea, in cadrului serviciului de Farmacovigilenta, au mai avut loc urmatoarele actiuni:

- S-a efectuat transmitia electronica de informatii prin formatul electronic: Eudravigilance product report message(XEVPRM) pentru produsele medicale autorizate;

- S-au transmis in format electronic conform ghidurilor detaliate si documentatiei de suport, folosind termeni si definitii specifice, setul de informatii XEVMPD, tipuri de operatiuni specifice, informatii despre calitatea medicamentelor , cerinte legale despre detinatorii autorizatiilor de punere pe piata;
- S-a generat XEVPRM (extended Euddra Vigilance Product Report Message) folosind XEVMPD(Extended Euddra Vililance Medical Product Dictionary) prin EVWEB (euddra Vigilance-Web) pentru raportarea obligatorie catre Agentia Europeana a medicamentului / Euddravigilance (retea de procesare si un sistem de management a informatiilor primite pentru raportarea si evaluarea reactiilor adverse suspecte in Comunitatea Europeana) a datelor cerute;
- S-a raspuns in continuare cerintelor sistemului Euddravigilance
- S-a efectuat transmiterea electronica a informatiilor catre EMA conform Regulation (EU) no.1235/2010 a Parlamentului European si a Consiliului European care stabileste procedurile pentru autorizarea si supervizarea produselor medicale de uz uman.

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE