

S.C. SINTOFARM S.A.
BUCUREȘTI

RAPORTUL CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE
pentru exercițiul financiar 2018

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 31.12.2018 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 2018 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 31.12.2018, situația patrimonială se prezintă astfel:

	Note	31.12.17		31/12/2018		Modificări față de anul precedent	
		RON	%	RON	%	RON	in %
ACTIVE FIXE							
Imobilizări financiare		12,250	0.1%	12,250	0.1%	-	0%
Imobilizări necorporale		241,465	1.9%	288,194	2.4%	46,729	19%
Imobilizări corporale	2.1.	4,827,131	37.0%	4,224,981	35.4%	(602,150)	-12.5%
Total active fixe		5,080,845	39.0%	4,525,424	38.0%	(555,421)	-10.9%
Active circulante							
Stocuri	2.2.	1,863,346	14.3%	1,772,363	14.9%	(90,983)	-4.9%
Clienți	2.3.	4,900,659	37.6%	4,413,189	37.0%	(487,470)	-9.9%
Alte creanțe	2.4.	282,622	2.2%	298,827	2.5%	16,205	5.7%
Disponibilități bănești		21,112	0.2%	16,360	0.1%	(4,753)	-22.5%
Total active circulante		7,067,739	54.2%	6,500,739	54.5%	(567,000)	-8.0%
Cheltuieli în avans		882,419	6.8%	895,917	7.5%	13,499	1.5%
Total active		13,031,003	100%	11,922,081	100%	(1,108,923)	-8.5%
Obligații							
Provizioane		-	0.0%	-	0.0%	-	
Furnizori	2.5.	611,702	4.7%	658,484	5.5%	46,781	7.6%
Clienți creditori		8	0.0%	20,520	0.2%	20,512	
Credite bancare		1,411,304	10.8%	1,420,168	11.9%	8,864	0.6%
Alte obligații de plată	2.6.	338,893	2.6%	516,086	4.3%	177,193	52.3%
Alte împrumuturi		-	0.0%	-	0.0%	-	
Obligații către asociați		-	0.0%	-	0.0%	-	
Total obligații de plată		2,361,907	18.1%	2,615,258	21.9%	253,351	10.7%
Patrimoniu net	2.7.	10,669,097	81.9%	9,306,823	78.1%	(1,362,274)	-12.8%
CAPITALURI PROPRII							
Capital social		9,651,910	74.1%	9,651,910	81.0%	-	0.0%
Rezerve		870,596	6.7%	837,823	7.0%	(32,774)	-3.8%
Rezultat reportat		685,437	5.3%	179,364	1.5%	(506,073)	-73.8%
Rezultat an curent	2.8.	(538,847)	-4.1%	(1,362,274)	-11%	(823,427)	152.8%
Profit repartizat		-		-	0%	-	
Total capitaluri proprii		10,669,096	81.9%	9,306,822	78.1%	(1,362,274)	-12.8%
TOTAL PASIV		13,031,003	100.0%	11,922,080	100.0%	(1,108,923)	-8.5%

Durata de rotație a stocurilor a scăzut de la 109,4 zile în anul 2017 la 106,4 zile în 2018.

Durata medie de încasare a clienților a scăzut de la 209,3 zile în anul 2017 la 184,6 zile în anul 2018.

Termenul de plată pentru furnizori a crescut de la 35,9 zile în anul 2017 la 39,5 zile în anul 2018.

Principalele mase financiare ale firmei prezintă următoarea variație în anul 2018 față de anul 2017:

RON

-	Capitalul de lucru	-806.853
-	Necesar in fond de rulment	-793.236
-	Trezorerie	-13.617

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

	2017	2018	Observații
Indicatori financiari			
<i>Rata curentă</i>	3.37	2.83	Reflecta posibilitatea elementelor patrimoniale curente de a se transforma într-un timp scurt in lichiditati pentru a achita datoriile curente. Aceasta rata este considerata satisfacatoare pentru valori cuprinse intre 1.2 si 1.9
<i>Rata rapidă</i>	2.58	2.15	Reflecta posibilitatea activelor circulante concretizate in creante si trezorerie de a acoperi datoriile curente. Aceasta rata este considerata satisfacatoare pentru valori cuprinse intre 0.65 si 1.
<i>Rata de îndatorare (%)</i>	18	22	Reflecta capacitatea societatii de a-si suporta datoriile din totalul surselor de finantare. Aceasta rata este cu atat mai favorabila cu cat valoarea ei este mai mica.
Solvabilitatea patrimoniala (%)	82	78	Reflecta gradul in care unitatile patrimoniale pot face fata obligatiilor de plata. Ea este considerata buna atunci cand rezultatul obtinut depaseste 30%, indicand ponderea surselor proprii in totalul pasivului.
Indicatori de rentabilitate			
<i>Rata profitului din exploatare (%)</i>	-7,70	- 20.80	Trend nefavorabil
<i>Rata profitului (%)</i>	-8,79	-22.71	Trend nefavorabil
<i>Rata de recuperare a activelor (%)</i>	-3,62	-10.47	Trend nefavorabil

Datoriile totale înregistrate la 31.12.2018 sunt în sumă de 2.615.258 RON din care:

-RON-

-	Furnizori	658.484
-	Clienți creditori	20.520
-	Remunerații si alte datorii privind salariații și colaboratorii	74.689
-	Contribuții la asigurări sociale	147.689
-	Contribuții asigurări sociale de sănătate	58.228
-	Contribuții pt asig.de munca	13.138
-	Fonduri speciale	
-	Impozit pe salarii	41.964
-	Impozit pe profit	
-	TVA de plata	61.583
-	Taxa claw back	118.795
-	Credit bancar (linie de credit BT)	1.420.168
	Total	2.615.258

Evoluția contului de profit și pierdere pe anul 2018 se prezintă astfel:

Note	31.12.17		31/12/2018		Modificări față de anul precedent	
	RON	%	RON	%	RON	in %
Cifra de afaceri	6,129,648	100.0%	5,999,437	100.0%	(130,211)	-2.1%
Cheltuieli de exploatare	6,594,114	107.6%	7,315,549	121.9%	721,435	10.9%
Profit brut	(464,466)	-7.6%	(1,316,112)	-21.9%	(851,646)	183.4%
Alte venituri din exploatare (inclusiv Sold D 711)	(7,356)	-0.1%	67,958	1.1%	75,314	1023.8%
Profit din exploatare	(471,822)	-7.7%	(1,248,154)	-20.8%	(776,332)	164.5%
Venituri financiare	26,401	0.4%	10,723	0.2%	(15,679)	-59.4%
Cheltuieli financiare	93,426	1.5%	124,843	2.1%	31,417	33.6%
Profit sau pierdere financiară	(67,025)	-1.1%	(114,120)	-1.9%	(47,096)	70.3%
Rezultat înainte de elemente excepționale și impozit pe profit	(538,847)	-8.8%	(1,362,275)	-22.7%	(823,428)	152.8%
Venituri excepționale	-	0.0%	-	0.0%	-	-
Cheltuieli excepționale	-	0.0%	-	0.0%	-	-
Profit sau pierdere excepțională	-	0.0%	-	0.0%	-	-
Impozit pe profit	-	0.0%	-	0.0%	-	-
Profit/Pierdere neta	(538,847)	-8.8%	(1,362,275)	-22.7%	(823,428)	152.8%



Pe scurt, situatia financiara a SC SINTOFARM SA in anul 2018 se prezinta astfel:

- pierdere din exploatare - 1.248.154 RON, din care 484.903 RON reprezinta provizioane pentru creante incerte (ADM Farm – faliment);
- pierdere financiara - 114.120 RON (datorata dobanzilor bancare aferente liniei de credit si a cursului valutar EURO si USD, fiind dependenti de achizitiile din import)
- pierdere totala - 1.362.274 RON, din care 484.903 RON reprezinta provizioane pentru creante incerte (ADM Farm – faliment);

In concluzie, prezentam mai jos cativa dintre indicatorii de baza realizati in 2018:

Cifra de afaceri – 5.999.437 ron, in scadere cu 2.12% fata de anul 2017;

Venituri din exploatare – 6.067.395 ron, in scadere cu 0.91% fata de anul 2017;

Venituri financiare – 10.723 ron, in scadere cu 59,38% fata de anul 2017;

Total venituri – 6.078.118 ron, in scadere cu 1,16% fata de anul 2017;

Cheltuieli cu personalul – 2.445.730 ron, in crestere cu 4,38% fata de anul 2017 - urmare a majorarii salariului minim garantat;

Cheltuieli cu amortizarea – 680.591 ron, in crestere cu 2,45% fata de anul 2017;

Cheltuieli financiare – 124.843 ron, in crestere cu 22,63% fata de anul 2017 – urmare a majorarii dobanzii la linia de credit ca efect al cresterii ROBOR si a cursului valutar EURO si USD, fiind dependenti de achizitiile din import;

Total cheltuieli – 7.440.392 ron, in crestere cu 11,24% fata de anul 2017.

Exercitiul bugetar al anului 2018 s-a incheiat cu o cifra de afaceri de 5.999.437 lei, in scadere cu aproximativ 2% fata de anul 2017.

Observatii referitoare la cele de mai sus:

Scaderea cifrei de afaceri a avut loc in perioada Ianuarie 2018 – Mai 2018, ca urmare a faptului ca distribuitorii si-au diminuat foarte mult achizitiile in baza anunturilor facute de catre Ministerul Sanatatii care anuntase la finele anului 2017 modificari de preturi ce vor avea loc la inceputul anului 2018.

Pana in momentul in care Ministerul Sanatatii a anuntat ca , de fapt, aceste modificari vor intra in vigoare incepand cu 01.01.2019, farmaciile si implicit distribuitorii si-au limitat achizitiile, fapt ce s-a reflectat in cifra de afaceri a Sintofarm SA .

Legat de pierderea inregistrata in anul 2018, enumeram mai jos cateva dintre motive:

- **Continuarea inregistrarii cheltuielilor in avans din anul 2017 la care s-au adaugat alte cheltuieli in anul 2018, urmare a inspectiei din Octombrie 2017 si noilor prevederi al Consiliului Stiintific al ANMDM;**
- **Cresterea taxei claw back cu un procent de 8% in 2018 fata de 2017 (aceasta taxa nu poate fi cuantificata in avans avand in vedere ca este stabilita netransparent de catre CASMB);**
- **Cresterea costului cu materiile prime cu aproximativ 10% ca urmare a cresterii cursului valutar pe de-o parte, a majorarii pretului la furnizorii externi, pe de alta parte, precum si a incetarii activitatii a unui numar considerabil de furnizori agreati, Sintofarm fiind astfel obligata sa depuna variatii pentru achizitia materiilor prime de la alti furnizori si la alte preturi. Exemplu: pretul la propranolol a crescut de la 23 usd la 52 usd;**
- **Cresterea cu cheltuielile de personal, ca urmare a majorarii salariului minim brut pe tara si a obligativitatii respectarii legislatiei in acest sens.**
- **Cresterea cheltuielilor cu serviciile prestate de terti, in special serviciul de paza (pentru a-si alinia si ei salariul agentilor de paza la salariul minim pe economie impus de legislatie)**
- **Cresterea cheltuielilor financiare ca efect al variatiilor de curs valutar pe de-o parte, si ca urmare a cresterii ROBOR, pe de alta parte. Cresterea ROBOR a influentat cresterea dobanzii la linia de credit cu 1.6 puncte procentuale.**

REALIZARI IN ANUL 2018

Lucrari realizate in cursul anului 2018 in urma inspectiei ANMDM din anul 2017 si pentru pregatirea inspectiei ANMDM din anul 2019

Pentru buna desfasurare a intregii activitati a SINTOFARM si in urma inspectiilor de certificare GMP din anul 2017, precum si pentru pregatirea inspectiei ANMDM din anul 2019, s-au realizat o serie de lucrari care se regasesc mai jos:

I. Sectia MEA

1. 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);
2. S-au inlocuit filtrele aferente instalatiilor de clima 1 si clima 2;

3. S-a efectuat masurarea parametrilor de functionare a celor doua centrale de clima si a particulelor din spatiile GMP 1 si GMP 2, dupa efectuarea lucrarilor de la punctele 1 si 2;
4. S-au efectuat verificari metrologice la toata aparatura din GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologice, laboratoarele de analize fizico-chimice, atelierul MEA, depozite;
5. S-au efectuat verificari PRAM semestrial, conform normelor ISU;
6. 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;
7. S-au verificat si s-au modernizat toate generatoarele electrice pentru functionarea in conditii de siguranta in caz de avarie electrica;
8. S-a verificat si s-a pregatit pentru iarna instalatia de termoficare interioara (incarcare cu glicol a chiller-ului) ;
9. S-au verificat si s-au curatat instalatiile de aer conditionat din birouri, laboratoare, depozite, sectii, MEA;
10. S-a efectuat recalificarea instalatiei aferente centralei de clima 1 (ce deserveste sectia de Geluri – Supozitoare) si centralei de clima 2 (ce deserveste sectia de Comprimate) in conformitate cu RBPF;
11. S-a efectuat revizia anuala a compresorului de aer comprimat farmaceutic ce deserveste spatiile curate din GMP 1 si GMP 2;
12. S-au efectuat lucrari de imbunatatire a activitatii desfasurate in cadrul laboratorului GC – parter, in conformitate cu masurile dispuse de ANMDM (inlocuire panouri termopan, reparatii si zugraveli) si dotarea cu dezumidificatoare;
13. S-a refacut hidroizolatia la terasa cladirii Clima 2;
14. S-a refacut izolatia tubulaturilor exterioare care deservesc statia de Clima 2;
15. S-a efectuat revizia si recalificarea instalatiei de productie si transport apa purificata pentru spatiile GMP 1 si GMP 2 si dotarea echipamentului de productie cu un conductometru conform solicitarilor ANMDM;

16. S-a montat un sistem de monitorizarea si avertizare a parametrilor de functionare la cele cinci incubatoare de la laboratorul de microbiologie;
17. S-a dotat laboratorul de microbiologie cu un minifrigider securizat pentru depozitarea virusilor si bacteriilor periculoase (salmonela, e-coli, stafilococi, pseudomonas, etc) conform masurilor impuse de ANMDM in urma inspectiei de control;
18. S-au realizat hartile de presiune si de clasificare a zonelor pentru spatiile GMP, schema izometrica apa purificata si schema izometrica aer comprimat, conform solicitarilor ANMDM rezultate in urma controlului din anul 2017;
19. S-au dotat masinilor de comprimat TX din spatiul GMP 2 cu detectoare de metale;
20. La trusa de greutate din anul 2017, s-au achizitionat alte etalon impuse de catre ANMDM cu ocazia controlului din anul 2017;
21. S-a efectuat calificarea GMP a celor doua sisteme de inscripționat pliante achizitionate in anul 2017;
22. S-a modernizat sistemul de protectie al echipamentului de umplut tuburi, precum si dotarea acestuia cu o fereastră de vizitare care permite vizualizarea nivelului de gel din tancul de incarcare;

II. Departamentul Tehnic – RA

Medicamente si dispozitive medicale - documentatii rezolvate la ANMDM si Ministerul Sanatatii

- 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 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-au depus la ANMDM studii pentru produsele Uscosin, Diclofenac Sintofarm 12,5 mg supozitoare, Fenilbutazona, Bisacodil, in vederea reinnoirii autorizatiei de punere pe piata;
- S-a intocmit si s-a depus documentatia referitoare la solicitarea transferului APP Centralgin si Paracetamol Centrofarm de la Centrofarm catre Sintofarm si s-a obtinut aprobarea acestui transfer;
- S-au efectuat audituri externe pentru substantele Piracetam si Clonidina, achizitionate din import;

- S-a intocmit si s-a depus adresa catre ANMDM privind solicitarea solutionarii dosarelor depuse de Sintofarm in decursul ultimilor 12 ani;
- S-a intocmit si s-a depus documentatia de sustinere a cererii privind modificarea denumirii produsului Prochlorperazina in Vomstop;
- S-au intocmit si s-au depus la ANMDM declaratiile de export in Turkmenistan pentru Paracetamol 125 si 250 mg supozitoare;
- S-a intocmit si s-a depus la ANMDM solicitare de actualizare a Autorizatiei de fabricatie Anexa 8, prin introducerea medicamentelor Paracetamol 125 si 250 mg supozitoare pentru export in Turkmenistan;
- S-au obtinut declaratii de export avizate de ANMDM si Anexa 8 la Autorizatia de fabricatie modificata;
- S-a intocmit dosarul necesar pentru export al produselor de mai sus;
- S-a purtat corespondenta continua cu firma Rompharma, s-au intocmit si s-au transmis documente solicitate in vederea exportului de Paracetamol si microclisme in Turkmenistan;
- S-a obtinut inregistrarea microclismelor Sintofarm in Republica Moldova;
- S-a intocmit dosarul necesar pentru exportul microclismelor in Republica Moldova;
- S-a efectuat traducerea si completarea formularelor pentru inregistrarea produselor Sintofarm in Libia, prin firma Rompharma;
- S-a efectuat traducerea si s-au completat formularele pentru inregistrarea produselor Sintofarm in Vietnam, prin firma Rompharma;
- S-a purtat corespondenta continua atat prin email, cat si telefonic, pentru asigurarea continuitatii stocurilor de dispozitive medicale – microclisme si supozitoare cu glicerina cu furnizorul italian;
- S-a efectuat traducerea in limba romana si transmiterea catre furnizorul italian a unor texte solicitate in vederea modificarii ambalajelor si a prospectului dispozitivelor medicale produse;
- S-au intocmit si s-au depus la ANMDM SI Ministerul Sanatatii nenumarate adrese prin care am solicitat excluderea de la obligativitatea serializarii medicamentelor RX produse de catre Sintofarm, neprimind niciun raspuns favorabil;

- Ca urmare a paragrafului anterior, am fost obligati sa ne aliniem cerintelor europene privind serializarea medicamentelor cu prescriptie. In acest sens, am intreprins urmatoarele actiuni:
 1. Furnizare date initiale catre EMVO.
 2. Furnizare date detaliate catre EMVO si incheiere contract.
 3. Obtinere aprobari de la EMVO, verificare status legitimitate companie Sintofarm.
 4. Realizare proces tehnic de inregistrare in portalul EMVO prin parcurgerea etapelor solicitate de EMVO, respectiv furnizarea de detalii privind conexiunea, verificari in mediile IQE, ITE si PRD.
 5. Realizare conexiune cu hub-ul European, creare si instalare certificate necesare pentru asigurarea sigurantei fluxului de date.
 6. Corespondenta continua cu EMVO.

- S-au intocmit si s-au depus documentatii pentru actualizarea Anexei 3 la APP, in vederea serializarii, referitor la 17 medicamente RX produse de Sintofarm: Antalcol, Clonidina, Diclofenac 12,5 mg sup, Diclofenac 100 mg sup, Fenilbutazona, Fosfat de codeine, Indometacin, Piracetam, Piroxicam, Prednison, Propranolol 10 si 40 mg, Sinergolin 10 si 30 mg, Sintocalmin, Proclorperazina 5 si 25 mg;

III. Departamentul Aprovizionare, Administrativ, Responsabil PSI / SSM / MEDIU

1. Aprovizionare:

S-au achizitionat materii prime conform listei furnizorilor aprobat pe 2018. S-a urmarit mentinerea preturilor materiilor prime pentru cei mai importanti furnizori Gapuma, Selectchemie, D'Orland, Astron, HSH, etc. S-a urmarit livrarea la timp si in cele mai bune conditii a materiilor prime pentru a nu intarzia productia sectiilor. S-a urmarit respectarea calitatii materiilor prime pentru productia de medicamente conform listei de furnizori agreati precum si fisei tehnice a produsului. S-a urmarit receptia marfuriilor sa indeplineasca toate standardele impuse de GMP privind ambalajul, etichetarea, culoarea si buletinul de analiza al produselor.

S-a urmarit mentinerea legaturii dintre departamentul calitate si furnizorii de materii prime in legatura cu orice cerinta legala necesara ANMD, insemnand completare de specificatii a produsului, analize suplimentare, schimbarea site-ului de lucru a producatorului, alegerea unui alt producator de materie prima samd.

S-au intocmit procedurile vamale pentru produsele din afara UE, aceasta insemnand pregatirea documentatiei si a actelor pentru vamuire precum si ridicarea produselor din Vama Otopeni.

S-au transmis datele privind alcoolul etilic neaccizat precum si preluarea acestuia din depozitul Coman Product, urmarind calitatea acestuia precum si incarcarea si descarcarea alcoolului.

S-au achizitionat de materiale de curatenie si igienizare a sectiilor GMP precum si a birourilor administrative. Achizitia s-a afectuat la fiecare 2 luni, urmarind preturile cele mai bune, raportate la calitate/pret. S-au achizitionat detergenti noi care sa indeplineasca toate standardele pentru "camerele curate" ale sectiilor urmarind ca acestea sa indeplineasca toata documentatia legala conforma cu A.N.S.V.S.A.

S-a achizitionat saptamanal hartie Xerox in functie de nivelul de tiparire precum si urmarirea reducerii consumului de hartie conform fisei postului responsabil de mediu.

S-a urmarit constant ca materialele de papetarie sa fie disponibile tuturor sectiilor precum si personalului TESA si achizitionarea de rechizite in functie de bugetul disponibil precum si dupa cele mai bune oferte.

S-au achizitionat echipamente de birou, calculatoare, laptop, routere urmarind intotdeauna cel mai bun pret raportat la calitate si beneficii pentru fiecare loc de lucru.

S-au achizitionat echipamente de lucru noi pentru fiecare nou anagajat din sectie, precum si echipamente de protectie (bonete, botosei, halate de unica folosinta, masti) urmarind intotdeauna respectarea legislatiei precum si cel mai bun pret privind calitatea echipamentului de lucru si protectie.

S-au achizitionat recipiente noi pentru manipularea materiei prime si a produsului finit precum si carucioare noi pentru aceste, a urmarind ca transportul tuturor produselor sa se faca in deplina siguranta.

S-au achizitionat neoane si becuri precum si canturi noi pentru mobilierul din sectie. S-au achizitionat europaleti pentru depozitarea materiilor prime din depozit.

S-au achizitionat reactivi pentru analiza pentru cele 2 laboratoare, urmarind cerintele impuse de acestea, conform datelor si referatelor, precum si transportarea acestora de la furnizori.

Pe langa achizitiile uzuale sau ciclice au aparut si achizitii neprevazute, ca de exemplu vas wc, furtunuri pentru sectie, baterii noi pentru chiuveta, intrerupatoare, filtre etc.

2. Administrativ:

S-a mentinut curatenia in birourile administrative precum si pe holurile cladirii, urmarind in permanenta curatenia si buna functionare a depozitarii si eliminarii deseurilor menajere dar si selective.

S-a urmarit ca toate sistemele de iluminat din cladire sa fie in buna functionare iar in caz contrar s-a procedat la inlocuirea lor.

S-a urmarit starea dozatoarelor de apa cat si bidoanelor de apa si in functie de caz s-a achizitionat apa sau s-a chemat firma de mentenanta conform contractului cu La Fantana.

S-a urmarit programul de dezinfectie si deratizare elaborat cu asigurarea calitatii si respectarea acestuia: integritatea curselor pentru rozatoare si achizitia de momeli sau custi noi, stropirea in interiorul cladirii doar cu substante aprobate de A.N.S.V.S.A. samd.

S-au urmarit indeplinirea sarciniilor femeii de serviciu conform cu fisa postului si spalarea doar cu produse adecvate pentru fiecare suprafata de lucru aprobata conform propriilor instructiuni

S-a urmarit mentinerea si rezolvarea oricarei probleme a firmei de paza semnalata: camere de filmat nefunctionale, iluminat defectuos in perimetrul obiectivului de paza samd.

S-a urmarit respectarea locului de fumat precum si a curatenii din jurul acestuia.

Am elaborat planul de interventie in perioada de iarna: echipamente de dezapezire, sare, material antiderapant, cat si persoanele care intervin pe perioada decembrie februarie 2019.

Pe langa aceste sarcini, s-au indeplinit si alte cerinte precum transportarea anumitor echipamente de lucru sau personal al societatii in functie de sarcina de serviciu: mers la banca, la service, la ANMD, la IBA samd.

3. Responsabil PSI / SSM

S-a efectuat instructajul trimestrial pe partea de PSI si SSM, precum si instructajul obligatoriu la angajare, cat si instructajul personalului TESA la 6 luni. S-a urmarit legislatia pe partea de PSI si SSM in vederea respectarii legilor in vigoare precum si documentatia necesara in vederea unui control din partea organelor abilitate. S-a urmarit organizarea, coordonarea si monitorizarea activitatilor de prevenire si protectie, in conformitate cu legislatia specifica in vigoare (Legea nr. 319/2006 si H.G. nr. 1.425/2006).

S-a urmarit dotarea personalului din fiecare sectie cu echipament de lucru si protectie, precum si schimbarea acestora in cazul deteriorarii.

S-a urmarit evidenta stingatoarelor precum si schimbarea si verificarea acestora in functie de data de expirare conform cu eticheta precum si cerintelor legale. S-a urmarit constant ca stingatoarele precum si marcajele acestora sa nu fie deteriorate sau mutate si s-a procedat la inlocuirea lor.

S-a urmarit respectarea deciziilor interne privind locul de fumat.

4. Responsabil mediu:

Am incheiat un nou contract cu o firma de salubritate ce poate valorifica deseurile reciclabile.

S-a efectuat evidenta deseurilor reciclabile precum si deseurilor menajere conform cu legislatia in vigoare.

S-au depus rapoartele catre oganele abilitate conform autorizatiei de mediu, pana la 31 martie, adica valorificarea deseurilor, eliminarea apelor uzate precum si nivelul noxelor datorate centralei de incalzire.

S-au achizitionat recipiente marcate conform legislatiei in vigoare in vederea respectarii selectiei deseurilor.

S-au urmarit constant deseurile ce sunt aruncate in containere, respectarea inscriptiei de pe aceste recipiente precum si anuntarea la timp a firmei de salubritate pentru a le elimina sau a le valorifica. Aceasta operatiune are loc lunar pentru deseurile menajare iar pentru cele ce pot fi valorificate la 2 saptamani.

S-a urmarit respectarea deciziilor interne privind aruncarea cartoanelor si a materialelor plastice in containerele marcate special pentru aceste deseuri.

S-a urmarit reducerea de hartie conform fisei postului responsabil de mediu, prin tiparirea fata-verso precum si prin facturi electronice cu producatorii de materii prime, precum si stocarea de informatii pe un mediu electronic.

IV. Sistemul de management al calitatii

1. S-au efectuat lucrari necesare mentinerii certificatului 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 : 2015;
3. Cursuri externe de pregatire personal in conformitate cu cerintele RBPF ;
 - COURSE 1 GMP Basic Training Pharma Part 1-3 – Sef tehnic RA, Sef Control Calitate, Tehnolog (pret aprox 250 euro/persoana)
 - GMP eLearning COURSE 7 Cold Chain – Sef Asigurarea Calitatii (pret aprox 75 euro)
4. Intocmirea si verificarea documentatiilor in urma calificarilor pentru:
 - o Spatii curate
 - o Toate utilajele de pe fluxurile GMP 1 (supozitoare si geluri) si GMP 2 (comprimate albe si colorate)
 - o Instalatie aer comprimat farmaceutic
 - o Instalatie apa purificata si instalatie apa distilata
 - o Metrologie
 - o Masurarea particulelor in spatiu clasificat GMP 1 si GMP 2
 - o Toata aparatura din laboratorul de analize microbiologice
 - o Toata aparatura din laboratorul de analize fizico-chimice

5. Alte activitati care au fost intreprinse in cadrul departamentului Asigurare calitatii:

- Audituri interne: toate sectiile, serviciile din cadrul companiei (productie, control calitate, depozite, MEA-Utilitati, aprovizionare, etc)
- Audituri externe (pentru substanta activa Clorquinaldol la MEDUMAN SA Romania)
- Audit recertificare ISO 9001:2015, HACCP 22000:2008
- Instruire interna:
 - personalul operator - instruire si evaluare la 2 luni efectuata de seful locului de munca
 - sefi servicii instruire si evaluare de 2 ori pe an efectuata de catre serviciul AC
- Instruire externă:
 - Curs auditor si tranzitie de la ISO 9001:2008 la ISO 9001:2015 – Sef AC, Specialist AC (pret aprox 750 lei/persoana)
- Revizie Manualul Calității și Siguranței Alimentului – actualizare conform noului standard ISO 9001:2015
- Elaborare/revizie obiective și politică în domeniul Calității și Siguranței alimentului
- Revizuire proceduri, specificații, note tehnologice:
 - Proceduri tehnice de lucru (Functionarea si curatarea echipamentelor de fabricatie PTL 01, PTL 07, PTL 10, PTL 22, etc)
 - Proceduri Control Calitate (Control in proces Nevralgio PCC 19, Control in proces Saprozan PCC 55, Salvarea si recuperarea datelor electronice PCC 128, etc)
 - Proceduri Control Organizatorice (Elaborarea procedurilor si specificatiilor PCO 01, Codificarea materiilor prime PCO 17, Controlul si monitorizarea mediului PCO 36)
 - Specificatii materii prime (Gliceride de semisinteza, Dietanolamina, Diclofenac sodic, Clorchinaldol, etc)
- Recalificări echipamente de control
- Recalificări utilități-apă purificată
- 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 si 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 pulbere

V. Sistemul de farmaco-vigilenta

In domeniul farmacovigilentei, pentru anul 2018, am avut in vedere urmatoarele obiective:

- Participarea activa la implementarea, mentinerea si imbunatatirea Sistemului de Farmacovigilenta in conformitate cu cerintele legislative in vigoare in domeniul productiei de medicamente;
- Participarea activa la implementarea, mentinerea si imbunatatirea Sistemului de Management al Calitatii conform Ghidului de buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman;
- Colaborarea la implementarea politicii Sintofarm SA in cea ce priveste calitatea si siguranta medicamentelor.

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 cadrul 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 Eudra Vigilance Product Report Message) folosind XEVMPD(Extended Eudra Vililance Medical Product Dictionary) prin EVWEB (eudra Vigilance-Web) pentru raportarea obligatorie catre Agentia Europeana a medicamentului / Eudravigilance (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 Eudravigilance;
- 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;

- S-au verificat , revizuit si s-au adus la zi toate Procedurile Sistemului de Farmacovigilenta;
- S-a verificat pentru aducerea la zi a Dosarului Standard al Sistemului de Farmacovigilenta.(DSSFV)
- S-a raspuns la toate solicitarile ANMDM;
- S-a facut raportare si comunicarea pentru notificarea, cand este cazul, a ANMDM si profesionistilor din domeniul sanatatii, cu privire la schimbarile survenite la nivelul balantei risc – beneficiu a produselor medicamentoase Sintofarm;
- S-a lucrat la solicitarile ANMDM in ceea ce priveste obtinerea Autorizatiei de punere pe piata, pentru diverse produse Sintofarm SA;
- S-a intocmit Planul de Management al Riscului si Rezumatul Sistemului de Farmacovigilenta pentru diverse produse Sintofarm SA;
- S-a lucrat la Planul de management al riscului (PMR) si Rezumatul Sistemului de Farmacovigilenta pentru diverse produse Sintofarm SA. varianta imbunatatita ,conform Modulii V Sistemul de management al riscului;
- In toata aceasta perioada s-a tinut In permanenta legatura (prin chestionare specific) cu medicii si depozitele farmaceutice din teritoriu in ceea ce priveste raportarile de reactii adverse;
- S-a accesat zilnic site-ul www.sintofarm.ro in vederea preluarii eventualelor sesizari referitoare la reactiile adverse ale produselor societatii (nu au fost raportate reactii adverse la produsele fabricate de Sintofarm);
- S-au implementat in baza de date a Agentiei Europene a Medicamentului toate Medicamentele pe care le produce Sintofarm SA;
- In cooperare cu PCFV s-a corepondat zilnic cu Agentia Europeana a Medicamentului(EMA) pe probleme de Farmacovigilenta si eventuale raportari de reactii adverse la produsele Sintofarm.

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE