

Karo Pharma Hållbarhetsredovisning 2017

Om Hållbarhetsredovisningen

Detta är Karo Pharmas första hållbarhetsredovisning och den gäller för det finansiella räkenskapsåret, 1 januari – 31 december 2017. Denna redovisning utgör den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Se revisors rapport på sidan 9.

Innehållsförteckning (rubriker och sidnummer kommer ändras sista)

2. Om Karo Pharma
3. Väsentlighetsanalys och intressentdialog
4. Patientsäkerhet vid läkemedelsanvändning – vår viktigaste uppgift
 - a. Farmakovigilans och god farmakovigilanssed för att upptäcka och förhindra biverkningar
 - b. Säkrad tillverkning
 - c. God distributionssed
 - d. Inspektioner av GMP & GDP
5. Brist på läkemedel
6. Värdekedja
7. Etiska regler
8. Miljöpåverkan – Karo Pharmas miljöarbete
9. Personal och arbetsmiljö
10. Risker och riskhantering
11. Revisors yttrande

Om Karo Pharma

Karo Pharma är ett så kallat "speciality pharma" företag, med stark inriktning mot läkemedel, både receptbelagda nischprodukter och OTC-produkter. Detta gör vi inom verksamhetsområden, förskrivna läkemedel, OTC receptfria läkemedel och området övrigt med egenvårdsprodukter eller medicinteknisk utrustning. Vårt fokus är att erbjuda produkter som kan hjälpa människor att förbättra sin hälsa och underlätta sin vardag. Vår grundläggande målsättning är att leverera felfria och säkra produkter och tjänster – vårt kvalitetsrykte ska vara det bästa i branschen. Vi strävar efter att förbättra lönsamheten och effektivisera verksamheten utifrån miljösyn för att nå vår långsiktiga vision att bli det ledande Health Care-företaget i Norden.

Karo Pharma har verksamhet i Norden med huvudkontor i Stockholm och bolaget är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista Mid Cap. För 2017 uppgick nettoomsättningen till 657,6 (347,3) MSEK, vilket innebär en ökning med 89 procent jämfört med 2016. Totalt arbetade 93 personer inom Karo Pharma den 31 december 2017. Karo Pharmas ledningsgrupp består av fyra män och en kvinna. I styrelsen ingår fem personer, varav en kvinna.

Väsentlighetsanalys och Intressantdialog

Under 2017 genomfördes en väsentlighetsanalys för att identifiera Karo Pharmas mest väsentliga hållbarhetsfrågor. Under en intern workshop identifierades och analyserades hållbarhetsfrågor där Karo Pharma har en väsentlig påverkan, positiv eller negativ, på människor, miljö och samhälle. Vidare analyserades riskerna i samband med Karo Pharmas verksamhet i hela värdekedjan. Intressenternas behov och önskemål identifierades i nästa steg. Kunder som, apotek och sjukhus, konsumenter samt ägare, investerare, medarbetare och leverantörer identifierades som nyckelintressenter. Utifrån detta identifierades följande sex väsentliga hållbarhetsfrågor som bekräftats av ledningen:

1. Patientsäkerhet vid läkemedelshantering: Risk för allvarliga skador hos patienter och kund
2. Brist på läkemedel som motsvarar efterfrågan i samhället
3. Hållbar leverantörskedja
4. Anti-korruption: Risk för korruption och konkurrensbegränsande beteende i värdekedjan
5. Miljöpåverkan
6. Personalskador: Risk för hälsa och säkerhet för personal

Under 2018 kommer vi arbeta vidare med våra hållbarhetsfrågor och Karo Pharmas mål för en minskad miljöpåverkan.

Patientsäkerhet vid läkemedelsanvändning – vår viktigaste uppgift

Karo Pharmas huvudmålsättning är att erbjuda produkter och tjänster som kan förbättra människors hälsa och underlätta i deras vardag. Genom att utveckla och marknadsföra läkemedel med ett primärt fokus på kardiovaskulära-, metabola- och inflammatoriska sjukdomar bidrar vi till bättre hälsa och livsförhållanden.

Läkemedel bidrar till att människor kan förbättra sin hälsa och ytterst förlänga livet. Det finns dock risker med läkemedel. Att säkerställa att kunder och patienter inte blir skadade av läkemedel är den viktigaste frågan för Karo Pharma, ytterst handlar det om respekt för mänskliga rättigheter.

Det finns väsentliga risker om läkemedlet inte håller en säkrad hög kvalitet. Innehållet i produkterna måste vara säkrat, det får exempelvis inte förekomma icke-godkända kemikalier. Andra väsentliga risker handlar om att förstå och undvika biverkningar. Det får inte heller uppträda fel i produktionsprocessen. Ytterligare en del handlar om rätt användning, rätt dosering och rätt administrering.

För att säkerställa hög kvalitet har Karo Pharma en kultur där säkerhet är högt prioriterad och ett stort antal interna samt externa kvalitets- och kontrollaktiviteter. Karo Pharma arbetar också aktivt med information och kommunikation till patienter, sjukvårdspersonal och konsumenter.

Farmakovigilans och god farmakovigilanssed för att upptäcka och förhindra biverkningar (GVP)

Karo Pharma utvecklar och tillverkar läkemedel och det är centralt att vi har ett effektivt farmakovigilanssystem. Farmakovigilans definieras av World Health Organization (WHO) som vetenskapen och aktiviteter som syftar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedelsrelaterade problem. Farmakovigilanssystemets syfte är att förbättra patientsäkerheten. Detta görs bland annat genom insamling av misstänkta läkemedelsbiverkningar.

Karo Pharma följer Good Pharmacovigilance Practices (GVP), vilket handlar om god farmakovigilanssed och syftar till att:

1. Förebygga skada från allvarliga reaktioner till följd av användning av godkända läkemedel, och
2. Främja säker och effektiv användning av medicinska produkter, särskilt genom att tillhandahålla aktuell information gällande läkemedelssäkerhet till patienter, sjukvårdspersonal och allmänhet.

En så kallad Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) ansvarar för att säkerställa att farmakovigilanssystemet följs och fungerar samt att riktlinjerna i GVP efterlevs inom Karo Pharma. QPPV har det övergripande ansvaret över farmakovigilanssystemet och över att all personal är utbildad och tränad i rutinerna inom systemet.

Vi utför regelbundna externa revisioner på farmakovigilanssystemet för att försäkra oss om att systemet är väl fungerande. I den senaste revisionen, som utfördes i december 2017, påfanns tre mindre avvikelser och observationer.

På dessa sätt kan vi tillförsäkra oss om att de läkemedel vi utvecklar är säkra för människor att använda och att biverkningar eller klagomål fångas upp och hanteras korrekt.

Säkrad tillverkning (GMP)

Karo Pharma producerar läkemedel genom kvalitetsgodkända samarbetspartners, så kallade Contract Manufacturing Organizations (CMO). För att ytterligare säkerställa att de produkter vi erbjuder är säkra för konsumtion och inte leder till kund- eller patientskada, har Karo Pharma ett Good Manufacturing Practice (GMP), ett tillstånd för god tillverkningssed. GMP, liksom GVP ovan, har utförliga krav som ett läkemedelsföretag som tillverkar produkter för EU-marknaden måste efterleva och följs upp av European Medicines Agency (EMA) och Läkemedelsverket.

Kraven relaterar till tillverkning och paketering av läkemedel, dokumentation, kvalitetskontroll, inspektioner, lokaler och utrustning samt de ansvarsförhållanden och utbildningskrav som ställs på våra anställda. Före lansering måste alla läkemedel genomgå en omfattande process enligt GMP för att erhålla myndighetsgodkännande.

För att säkra att kvaliteten av produkterna lever upp till kraven i GMP har Karo Pharma en så kallad Qualified Person (QP) som godkänner varje tillverkad sats läkemedel. GMP innehåller även system som behövs för återkallelse av läkemedel och hantering av klagomål. Allt för att försäkra att de läkemedel som vi producerar är säkra att använda för människor.

God distributionssed (GDP)

Det ställs hårda krav att läkemedelsprodukterna är säkra och håller hög kvalitet längs med hela distributionskedjan. Från anläggningen där läkemedlen tillverkas till apotek, sjukhus och detaljhandel. Detta gäller transporten av produkterna, men även att våra kunder som säljer läkemedlen till slutkund har den rätta behörigheten att göra så. Karo Pharma har ett Good Distribution Practice (GDP), eller tillstånd för god distributionssed.

GDP beskriver de riktlinjer som en distributör av läkemedel inom EU ska följa, inklusive ett kvalitetssystem och hantering av risker. Kraven beskriver även i detalj hur vi ska förhållas oss till hygien, materialanvändning, lagring och distribution av läkemedlen, återkallade produkter och utbildning av medarbetare. För att säkerställa att kraven i GDP efterföljs har Karo Pharma utnämnt en sakkunnig person, så kallad Responsible Person (RP) med huvuduppgift att kontinuerligt arbeta med att GDP efterlevs. Allt för att säkerställa att distributionen av våra läkemedel är lagligt korrekt, säker och inte leder till patient- eller personalskada.

Då vi inte säljer våra läkemedel direkt till slutkund, utan via distributörer, är GDP en central del av att försäkra säker och korrekt distribution av läkemedel samt undvika att missbruk av läkemedel sker. Överdoser av läkemedel kan medföra allvarliga hälsorisker för människor och samhälle och kan, i värsta fall, leda till död. Därmed måste försäljningen till slutkund enbart ske genom distributörer med de rätta tillstånden och kompetensen att sälja läkemedel.

Utöver att försäkra om en god distributionssed internt och genom våra kunder, är kundtillfredsställelse en väsentlig del i vår verksamhet. Vid varje kontakt med våra kunder, både distributörer och användare, beaktas kundtillfredsställelse samt reaktioner och kommentarer. Enkla kommunikationsvägar och direktkontakt är ett viktigt led i att uppnå en hög kundtillfredsställelse och är något som vi tillämpar dagligen i vårt löpande försäljningsarbete.

Inspektioner av GMP & GDP

Likt de externa revisionerna som utförs på vårt farmakovigilanssystem (GVP), inspekterar Läkemedelsverket regelbundet Karo Pharma för att granska våra rutiner och dokumentation. Allt för att försäkra om att vi uppfyller kraven för god tillverkningssed (GMP) och god distributionssed (GDP). I regel utförs inspektionerna vartannat år och vid de senaste inspektionerna hade vi vissa mindre bristsituationer, men inte av kritisk nivå. Utöver inspektioner från Läkemedelsverket, utför vi även interna revisioner och inspektioner inom områdena.

Brist på läkemedel

Produktionen av våra läkemedel och produkter består av en kedja av processer. Avbrott eller störningar i något led av värdekedjan kan medföra konsekvenser för vår förmåga att framställa produkter i den omfattning som de efterfrågas, vilket i sin tur kan resultera i minskad försäljning och brist på läkemedel och därmed hälsorisker för patienter.

Brist på resurser och råvaror, produktionsfel och transportavvikelser är exempel på störningar som kan leda till brist på läkemedel. För många läkemedel finns det alternativ som kan användas vid brist och konsekvensen i dessa fall blir då inte allvarlig. Om det däremot inte finns några alternativ, sker kommunikation och samarbete med berörda myndigheter för att finna en lösning. Karo Pharma för kontinuerliga uppföljningar av och med leverantörer för att minska risken för läkemedelsbrist. Vi har även interna revisioner inom området och kontinuerliga inspektioner från myndigheter för att visa att

vi följer gällande lagar och regelverk. Under 2017 hade vi vissa mindre bristsituationer, men inte av kritiska produkter.

Värdekedja

Våra produkter består av råvaror och insatsråvaror från flera olika leverantörer där överenskomna volymer, kvalitet och leveranskrav är väsentliga för att säkerställa vår produktion. Tillverkningen av läkemedlen sker genom CMO samarbetspartners under licens på anläggningar i Sverige, Norge och Tyskland. Där tillverkningen sker under licens är Karo Pharma innehavare av godkännande för försäljning. Då vår värdekedja sträcker sig över flera länder, är det centralt med systematiserad riskanalys och -hantering.

Karo Pharma kommer under 2018 att ta fram en uppförandekod för leverantörer. Tillsammans med våra interna riktlinjer, tillstånd och policyer kommer uppförandekoden att bidra till att motverka risker i värdekedjan gällande bland annat kränkning av mänskliga rättigheter, korruption, sociala förhållanden samt arbetsmiljö och -villkor.

I kommande hållbarhetsredovisningar kommer uppförandekoden att beskrivas närmare samt hur den implementerats och följs upp i organisationen.

Etiska regler

I hela värdekedjan, både leverantörs- och kundledet, finns det risk för korruption och det är därmed väsentligt att vi arbetar med etiska riktlinjer och regler. Detta gäller såväl internt, som externt med leverantörer och distributörer.

För Karo Pharma är det centralt att uppträda affärsetiskt. Alla former av mutor och bestickningar är oacceptabla. Våra avtal med leverantörer kräver att dessa ska följa gällande lagar och regler.

För att ytterligare tydliggöra vikten av ett affärsetiskt förhållningsätt arbetar Karo Pharma med att ta fram en uppförandekod.

Uppförandekoden kommer, som nämnts, att implementeras under 2018 och följas upp i kommande års hållbarhetsredovisning.

Miljöpåverkan – Karo Pharmas Miljöarbete

Karo Pharma tillverkar läkemedel samt marknadsför läkemedel och sjukvårdsprodukter. I tillverkning, distribution och användning sker en påverkan på miljön. Genom arbetet med ISO 14001 har vi gjort en kartläggning över betydande miljöaspekter samt planerat hanteringen av dessa aspekter.

De betydande miljöaspekterna för Karo Pharma, som kom fram ifrån kartläggning, är utsläpp vid transporter, kemikalieanvändning samt elanvändning. Efter kartläggningen fastställde vi åtgärdsprojekt för de betydande miljöaspekterna. Vi följer utsläpp vid transporter genom att minimera

extra- och onödiga transporter samt genom att använda rätt transportörer. För att effektivisera kemikalieanvändningen använder vi mindre ändliga resurser, särskilt lösningsmedel, och vi minskar elanvändningen i förhållande till vår omsättning.

Karo Pharma följer aktuell miljölagstiftning, regler, krav och arbetar för att ständigt förbättra miljöarbete. Vi arbetar kontinuerligt med en miljö- och hälsoanpassning av verksamheten och en minskad miljöpåverkan. Genom ett systematiskt miljöarbete är vårt mål att fortsätta förebygga och minska verksamhetens miljöbelastning från produktion och transport. Vi strävar mot ständiga förbättringar inom vårt miljöarbete. Karo Pharma Sverige är kvalitetscertifierad enligt ISO 9001 och miljöcertifierad enligt ISO 14001 med årliga interna samt externa revisioner.

I vår Miljöpolicy beskrivs hur Karo Pharmas miljöarbete ska utföras, vilka medel som används för att styra arbetet och konkreta åtgärder som har införts. Det är VD och ledningens ansvar att formulera årliga miljömål och att de aktuella målen efterlevs och successivt revideras. Årliga utvärderingar och revisioner av Karo Pharmas miljöarbete utförs i samband med revision av bolagets ledningssystem.

Vi tillämpar både utbytesprincipen, vilket betyder att kontinuerligt byta ut äldre sämre fungerande teknik mot nyare och mer miljövänligare alternativ, och försiktighetsprincipen, vilket innebär att undvika riskfylld produktion eller verksamhet och istället hitta säkrare arbetssätt och metoder.

Vårt miljöarbete innefattar även åtgärder på vårt huvudkontor. Vi återanvänder papper och kartong, uppmuntrar våra medarbetare att resa med kollektivtrafik, skriver enbart ut nödvändiga dokument och försöker minska alla transporter.

Personal och arbetsmiljö

God arbetsmiljö och personalhälsa är en viktig faktor för Karo Pharma och för hur vi driver vår verksamhet. Vi ser dessa två frågor som väsentliga fokusområden för att uppnå hög motivation och trivsel i arbetet samt säkra vår position som en attraktiv arbetsgivare. Precis som inom vårt miljöarbete, utför vi årliga uppföljningar och revideringar av arbetsmiljöarbete för att säkerställa att vi behåller en god, säker och utvecklande arbetsmiljö där våra medarbetare trivs. Arbetsmiljöarbetet omfattar hela verksamheten, all utrustning och lokaler och styrs av vår Arbetsmiljöpolicy. Karo Pharmas övergripande mål är att skapa och behålla en god arbetsmiljö i hela verksamheten.

Då vissa delar av vår verksamhet medför en risk för hälsa och säkerhet – exempelvis buller, klämning och stress – driver vi ett systematiskt arbete med att minimera dessa risker och satsar på aktiviteter i syfte att öka fysisk och psykisk hälsa samt välmående hos våra medarbetare. Vårt systematiska arbetsmiljöarbete utgår från bestämmelserna och riktlinjerna i föreskriften AFS 2001:1. Samverkan mellan våra medarbetare och chefer lägger grunden för ett fungerande arbetsmiljöarbete.

VD och ledningsgruppen har det övergripande ansvaret för arbetsmiljön i Karo Pharma medan samtliga medarbetare har ett ansvar för delaktighet. Genom att våra medarbetare känner till verksamhetens övergripande mål, aktivt verkar för en trivsamt arbetsplats och tar ansvar för sina uppgifter och har de befogenheter som krävs för att fullgöra dem skapar vi en säker och motiverande arbetsmiljö.

I januari 2017 inspekterade Arbetsmiljöverket Karo Pharmas arbetsmiljöarbete på fabriken i Lenhovda, Småland. Här tillverkar Karo Pharma kryckor samt utvecklar ergonomiska produkter för människor med funktionsnedsättning. Under inspektionen påträffades vissa förbättringsområden som vi under året har åtgärdat. Höj- och sänkbara bord, bättre belysning och nya montagebänkar är några av de åtgärder vi har infört för att förbättra belastningsergonomi, vilket var ett av förbättringsområdena.

Efter att dessa och andra förbättringsåtgärder åtgärdats uppfyller vi nu de krav som Arbetsmiljöverket ställde efter sin inspektion.

Karo Pharmas mål är att inga allvarliga personskador ska inträffa. Under 2017 inträffade inga personolyckor som ledde till sjukfrånvaro.

Risker och riskhantering (risker & riskhantering)

Fråga & ÅRL område	Riskbeskrivning	Styrning	Var risken finns
<u>1. Patientsäkerhet vid läkemedelshantering</u> <i>MR</i>	Ej godkända kemikalier i produkter samt andra faktorer kan medföra risk för patientskador vilket i sin tur kan skada varumärke och rykte.	GMP tillstånd & Qualified Person (QP) GDP tillstånd & Responsible Person (RP) GVP tillstånd & Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) Farmakovigilans revision Personal som är tränad i biverkningshantering	I leverantörsledet och egen verksamhet (för patienter)
<u>2. Brist på läkemedel</u> <i>MR</i>	Brist på resurser och råvaror, produktionsfel och transportavvikelse kan riskera i brist av läkemedel och därmed hälsorisk för patient. Dessutom kan detta skada varumärke och rykte.	GMP tillstånd & Qualified Person (QP) GDP tillstånd & Responsible Person (RP) GVP tillstånd & Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) Intern revision och kontinuerlig inspektion för att säkerställa att gällande regler och lagverk efterlevs Säkerhetslagar	I leverantörsledet och egen verksamhet (för patienter)
<u>3. Hållbar leverantörskedja Sociala förhållanden & MR</u>	Distribution av läkemedel via tredje part kan resultera i olovlig försäljning av läkemedel och därmed missbruk.	GDP tillstånd & Responsible Person (RP) Kvalitativ kontroll av distributörer Avtal gällande efterlevnad av regler och lagverk hos leverantörer	I leverantörs- och kundledet (för samhället och patienter)
<u>4. Anti-korruption</u> <i>Anti-korruption</i>	I hela värdekedjan (leverantörer och medarbetare) finns det risk för korruption.	Uppförandekod kommer att implementeras under 2018	Egen verksamhet, i leverantörs- och kundledet
<u>5. Miljöpåverkan</u> <i>Miljö</i>	Negativ miljöpåverkan från produktion och transport av varor inkluderar: 1. Utsläpp vid transport 2. Kemikalieanvändning 3. Elanvändning	Miljöpolicy Regelbunden uppföljning och genomgång av miljöarbetet, rutiner och fastställda mål Revisioner av miljöarbetet Karo Pharma Sverige är certifierad enligt ISO 9001 & ISO 14001	Egen verksamhet och i leverantörsledet (för miljön)

<u>6. Personalskador</u> <i>Personal</i>	Risk för fysisk och psykisk ohälsa för medarbetare.	Arbetsmiljöpolicy GMP tillstånd & Qualified Person (QP) AFS 2001:1 Utbildning inom olycksfall och tillbudsrapportering för arbetsledning Revisioner av arbetsmiljöarbetet	Egen verksamhet (för medarbetare)
---	---	---	-----------------------------------

För frågor kring hållbarhetsredovisningen eller Karo Pharmas hållbarhetsarbete, var god kontakta Camilla Lönn på camilla.lonn@karopharma.se



Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Karo Pharma AB (publ), org.nr 556309-3359

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2017 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 *Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten*. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 3 april 2018
PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor