

Zpráva ověřovatele o ověření hodnotící zprávy, plnění programu Responsible Care (dále RC) a připravenosti k obhajobě RC

Ověřovaná společnost: **Cayman Pharma s.r.o.**
Místo ověření: ul. Práce 657, Neratovice
Účastníci ověření: Petra Miketová
Michal Pospíšil
Ověřovatel: Ing. Leopold Doubek
Datum ověření: 05.08.2025

Program ověření:

Přestavení společnosti
Ověření plnění Programu RC dle Příručky pro přípravu, plnění a hodnocení společností
Ověření sebehodnocení ve formátu Cefic Rejuvenation (výrobní a distribuční společnosti)
Prohlídka provozu společnosti

Charakteristika společnosti:

Viz příslušné pasáže na webu společnosti:

[Cayman Pharma - historie](#)

[Cayman Pharma - politika](#)

[Cayman Pharma - certifikáty](#)

Společnost se přihlásila k programu Responsible Care – odpovědné chování v chemii v roce 2020. Společnost má právo užívat logo Responsible Care od roku 2021. Aktuální, v pořadí druhé ověření platí do října roku 2025.

Změny ve společnosti, důležité projekty a aktivity:

Během roku 2024 se podařilo společnosti Cayman Pharma naplňovat snahy o rozšíření prodejního portfolia na nové trhy. Hlavním záměrem bylo proniknutí na farmaceutický trh do Brazílie a ostatních zemí Jižní Ameriky, čemuž předcházelo úspěšné absolvování SVP/CGMP auditu brazilského regulatorního úřadu ANVISA. Týdenní audit proběhl během měsíce srpna a po jeho úspěšném zakončení se podařilo poprvé v historii společnosti dodat API pro komerční použití v registrovaném léčivém přípravku na brazilský trh.

Zároveň pokračovaly snahy současně nabízené portfolio rozšířit o další API, primárně na základě požadavků od stávajících klientů, kteří projevíli zájem o další produkty z portfolia firmy. Regulatorní podmínky na brazilském trhu jsou jedny z nejsložitějších ve světovém měřítku a jejich naplnění otevře společnosti dveře do dalších zemí tohoto kontinentu. Mezi další klíčové rozvojové aktivity patří hledání nových příležitosti v oblasti smluvního vývoje a výroby – v této oblasti se podařilo během roku 2024 uzavřít smlouvy na 2 projekty, které by mohly v budoucnu přinést firmě další tržby, pokud dané léky uspějí v klinických studiích. V neposlední řadě bylo cílem dále zvyšovat podíl společnosti na globálním trhu s oftalmickými prostaglandiny, což se ve většinové míře podařilo.

Cayman Pharma pokračovala během celého roku 2024 v naplňování principů společenské odpovědnosti, což je současný koncept ve farmaceutickém průmyslu, který zdůrazňuje etický aspekt fungování společnosti, ve kterém společnost usiluje o spolupráci s ostatními jedinci a organizacemi ve prospěch komunity. Na základě vzrůstajících rizik a nutnosti zabezpečit kontinuitu podnikání došlo k rozšíření a proškolení havarijních plánů pro různé scénáře. Tato systematická činnost si klade za cíl vyšší odolnost vůči nenadálým vnějším změnám, které mohou důrazně ovlivnit schopnost společnosti pokračovat ve výrobní činnosti.

Zaměstnanci společnosti pokračovali v rozšiřování svých kompetencí pomocí cíleného on-line vzdělávání. Systém zahrnuje různé oblasti dovedností, které jsou prezentovány formou podcastů, jenž jsou přístupné pro zaměstnance během pracovní doby i mimo ni. Pracovnice lidských zdrojů napomáhala masovému školení i vedením workshopů pro zaměstnance, kde probíhaly skupinové diskuse studovaného materiálu. Dlouhodobá

investice do vzdělávání zaměstnanců je jednou z hlavních priorit společnosti, což umožňuje jejím zaměstnancům zvyšovat svoji odbornost a reagovat na technologické změny ve společnosti.

V minulém roce se společnosti podařilo naplnit potřeby vlastníka překročením prodejního plánu a navýšením generovaného zisku. Tato činnost dovoluje společnosti plánovat dlouhodobé investice, které vedou ke zlepšování pracovních podmínek pro zaměstnance a zvyšovat bezpečnost na pracovišti. Společnost pokračovala v zaměření na zvýšení kybernetické bezpečnosti a na zlepšování elektronické komunikace mezi všemi zaměstnanci. Jednou z největších finančních investic v uplynulém roce bylo vybudování záložní serverovny pro uložení výrobních a analytických dat pro případ výpadku primárního datového systému.

Soulad s právními předpisy v oblasti ŽP a BP / sankce a pokuty

Za hodnocené období (2023 a 2024) se nevyskytly žádné sankce ani pokuty.

Mimořádné události, nehody, skoronehody od posledního hodnocení

V roce 2024 1 pracovní úraz a 6 incidentů procesní bezpečnosti. Vzhledem k nárůstu nehod za poslední období, společnost přijala následující opatření ke snížení nehodovosti: proběhlo celofiremní školení se zaměřením na bezpečnost. Dva členové vrcholového managementu absolvovali certifikaci na odborně způsobilou osobu (OZO). Rovněž, společnost navázala spolupráci s externím OZO za účelem snížení provozní slepoty.

Aktivity ke třetím stranám – pozitivní/negativní interakce se třetími stranami – obce, okolí, spolky, podpora vzdělávání, ochrany přírody, místní komunity,...

Společnost Cayman Pharma finančně podporuje zájmové spolky s orientací na protidrogovou prevenci u dětí a mládeže. Podporou různých vzdělávacích, zájmových a sportovních aktivit pro děti a mládež přispívá k zapojení dětí do smysluplných aktivit. Část podpory rovněž plyne na podporu chemických a biologických soutěží na všech stupních vzdělávání.

Doporučení z minulého ověření:

- a) Oblast M-3.6 – doporučení zvýšit hodnocení ze 3 na 4
Letošní sebehodnocení ve výši 3.
- b) Oblast M-3.9 – doporučení zvýšit hodnocení ze 3 na 4
Letošní sebehodnocení ve výši 4.
- c) Vyčlenit ve výroční zprávě samostatnou kapitolu věnující se problematice HSE&S
Doporučení přetrvává, případně místo toho vydávat samostatnou zprávu o vlivu společnosti na ŽP.

Plnění programu RC dle Příručky SCHP ČR:

- a) Přijmout interní program udržitelného rozvoje
(kap. II.1. – Podmínky účasti v programu RC v Příručce)
Součástí integrovaného systému řízení (Integrovaný systém managementu IMS, zdokumentováno v příručce IMS, která zahrnuje kvalitu, ochranu životního prostředí a bezpečnost práce).
- b) Seznámit zaměstnance se závazkem k plnění Programu RC
(kap. II.2. – Závazek k plnění programu RC v Příručce)
Zaměstnanci seznámeni se závazkem a jeho plněním během ročního školení IMS/SVP.
- c) Jmenovat představitele (člena vrcholového vedení) odpovědného za plnění interního programu
(kap. II.3. – Program organizace v Příručce)
Petra Miketová, Výkonná ředitelka společnosti Cayman Pharma
- d) Hodnotit důsledky svých činností a výrobků na zdraví a bezpečnost zaměstnanců, obyvatel a životní prostředí
(kap. II.2. – Závazek k plnění programu RC v Příručce)

Závazek je plněn a komunikován prostřednictvím souboru interní dokumentace (směrnice výkonného ředitele SVŘ)

- e) Vyplněná a statutární osobou podepsaná žádost o propůjčení loga RC

(kap. 3.2. – Kritéria plnění programu v Příručce)

Žádost ze dne 12.6.2025, Nahráno na RC webu (<https://www.responsiblecare.cz/bs/user>).

Žádost je podepsána výkonnou ředitelkou společnosti, paní Ing. Petrou Miketovou, PhD, MBA.

Jednatelem je však dle obchodního rejstříku pan Kirk Michael Maxey, M. D. Ing. Miketová má nicméně udělenou plnou moc.

- f) Vyhodnocení plnění programu (vypracování Indikátorů RC, Samohodnocení)

(kap. 3.1. – Hodnocení plnění programu v Příručce)

Nahráno na RC webu (<https://www.responsiblecare.cz/bs/user>)

- g) Přezkoumání vyhodnocení plnění programu (vedením, se zaměstnanci)

(kap. 3.1. – Hodnocení plnění programu v Příručce)

Přezkoumání plnění je pravidelně reportováno na 6-ti měsíční bázi.

- h) Dosažené výsledky - zpráva za oblast HSE

(kap. 3.4. Příručky – Informační otevřenost společnosti v Příručce)

Zpráva je připravována v rámci pravidelného reportingu, její umístění na webové stránky společnosti je v procesu

- i) Informování o dosažených výsledcích (zaměstnance, samosprávu)

(kap. 3.4. Příručky)

Zaměstnanci jsou pravidelně informováni o stavu plnění během ročního školení IMS/SVP.

- j) Propůjčení oprávnění používat logo RC (počet dosavadních obhajob)

(kap. 3.6. – Propůjčení oprávnění v Příručce)

Společnost obhajuje potřeť. Od třetí obhajoby možnost prodloužit interval obhajob = propůjčení loga na až další 4 roky.

Ověření Sebehodnocení

Provedeno metodou vzorkování.

- a) Firemní kultura

Organizace podporuje firemní diverzitu a možnosti vzdělávání napříč společností. Pro zaměstnance je k dispozici on-line vzdělávací systém, kterého mohou využít k rozšíření svých znalostí a dovedností a ke zvyšování povědomí zaměstnanců společnosti o vlivu činnosti společnosti na životní prostředí a ostatní zúčastněné entity ve výrobním procesu.

- b) Ochrana lidí a životního prostředí

Představitelé vrcholového vedení získali certifikaci OZO aby mohli podporovat BOZP přímo na pracovišti. Zároveň proběhlo školení pro všechny zaměstnance o účincích a správném zacházení s vysoce aktivními farmaceutickými ingrediencemi, kterými vyráběné prostaglandiny bezesporu jsou.

- c) Zlepšování systémů řízení chemické výroby

Probíhá kontinuální proces optimalizace výrobních postupů, který má za úkol snižovat energetickou a chemickou zátěž provozu firmy na pracovišti i okolí. Součástí tohoto procesu jsou i společností odměňované zlepšovací návrhy podané zaměstnanci.

- d) Ovlivňování obchodních partnerů

Společnost CaymanPharma má jasně stanovenou a komunikovanou politiku etického nákupu materiálu a služeb. Tato politika je součástí smluvní dokumentace nebo faktury.

- e) Zapojení zainteresovaných stran

Společnost podporuje svoje stakeholdery nejen podáváním informací o stavu provozu, ale i podporou místní zájmových organizací v okolí. Společnost sponzoruje preventivní programy pro děti a mládež, stejně jako vzdělávací aktivity v oboru chemie a farmacie napříč vzdělávacím systémem.

f) Podpora udržitelného rozvoje

CaymanPharma se aktivně podílí na budování systému udržitelného rozvoje prostřednictvím monitorování uhlíkové stopy a hledáním možností, jak ji snížit. Společnost má rovněž zaměření na snižování energetické náročnosti v provozním měřítku a podporuje recyklaci odpadního materiálu na všech úrovních.

Prohlídka provozu

Místní prohlídka byla směřována na opatření, které společnost realizovala od poslední obhajoby:

- Nový chiller PS02 (zajištění pracovního prostředí i při výpadku původního systému);
- Diesel agregát (řešení pro přístroje ÚKJ a ÚVV při výpadcích elektrického proudu);
- Klimatizace (zajištění teploty pro skladování API);
- Nové rozvodny (zajištění bezchybného provozu elektrických zařízení);
- Propojení rozvodů plynů a IT infrastruktury (eliminace nutného souběžného provozu obou kompresorových stanic pro tlakový vzduch);
- Uzavřené okruhy vývěv (snížení spotřeby vody);
- Nový rozvod EPS (bezpečnostní prvek);
- Detektory chlóru a chlorovodíku (bezpečnostní prvek).

Příklady k následování

Bezpečnostní pokyny pro návštěvníky umístěné na webových stránkách.

Úspěšně vyzkoušený režim 4 denního pracovního týdne – energetická úspora (v Pá je firma prázdná).

Příležitosti ke zlepšení

- a) Doporučení změnit hodnocení oblasti M-3.6 ze 3 na 4 přetrvává. Systém řízení kvality pro výrobu léčivých látek (SVP) úroveň 4 víceméně totiž vyžaduje.
- b) Vydávat ucelenou zprávu o výsledcích v oblasti HSE – formou samostatné zprávy nebo samostatnou kapitolou ve výroční zprávě.
- c) Na webové stránky umístit Informace o výsledcích udržitelného podnikání.

Závěr

Společnost Cayman Pharma s.r.o. aplikuje a uplatňuje veškeré principy/ kapitoly Programu RC.

Kontrola na místě ukázala, že se společnost neustále zlepšuje a jsou naplněny předpoklady, že v tom bude pokračovat i v budoucnu. Odpovědi na všechny otázky v Sebehodnocení odpovídají skutečnému stavu zapojení společnosti do programu Responsible Care a není potřeba je korigovat.

Na základě dosažených a zdokumentovaných výsledků plnění programu RC doporučuji propůjčit společnosti Cayman Pharma s.r.o. právo užívat logo programu RC na 4 roky, tedy do října 2029.

Propůjčení loga RC navrhuji formou přímého projednání hodnotitelskou skupinou RC.