

Magyarország
gyógyszer-
ipara

2014



MAGYAR KÉMIKUSOK LAPJA

A MAGYAR KÉMIKUSOK EGYESÜLETE HAVONTA MEGJELENŐ FOLYÓIRATA • LXIX. ÉVFOLYAM • 2014. MÁJUS • ÁRA: 850 FT



A lap megjelenését
a Nemzeti Kulturális Alap támogatja

nka
Nemzeti Kulturális Alap

Raman mikroszkópia gyorsan, vizuálisan

A Raman képalkotás korábban specialisták működési területe volt. Mára azonban számos olyan alkalmazási területen is fontos eszközzé vált, ahol a felhasználók nem spektroszkópiai szakértők. A **Thermo Scientific DXR™xi képkalkotó Raman mikroszkópokban** alkalmazott új műszaki és szoftveres képalkotó megoldások teljesen vizuálissá tették a készülékek használatát, így a technika helyett elsősorban a kérdésekre és a kapott válaszokra lehet fókuszálni.

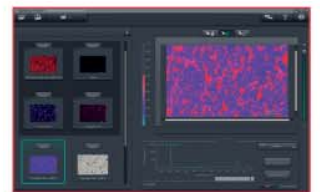
... **kompromisszumok nélkül.**

thermoscientific.com/DXRxi



**DXR™xi Raman képkalkotó
mikroszkóp**

Nagyteljesítményű, integrált Raman
képkalkotó rendszer



**Thermo Scientific OMNIC™xi
Raman képfeldolgozó szoftver**
Teljesen vizuálisan kezelhető, gyors,
Raman spektroszkópián alapuló
képkalkotás

20 éves

UNICAM
Magyarország Kft.

Kizárólagos képviselő:

UNICAM Magyarország Kft., 1144 Budapest, Kőszeg utca 27.

Telefon: +36 1 221 5536 • Fax: +36 1 221 5543

E-mail: unicam@unicam.hu • Web: www.unicam.hu



Szerkesztőség:

Felelős szerkesztő: KISS TAMÁS
Olvasószerkesztő: SILBERER VERA
Tervezőszerkesztő: HORVÁTH IMRE

Szerkesztők:

ANDROSITS BEÁTA, BANAI ENDRE,
JANÁKY CSABA, LENTE GÁBOR,
NAGY GÁBOR, PAP JÓZSEF SÁNDOR,
ZÉKÁNY ANDRÁS

Szerkesztőségi titkár: SÜLI ERIKA

Szerkesztőbizottság:

SZÉPVÖLGYI JÁNOS,
a szerkesztőbizottság elnöke,
SZEKERES GÁBOR] örökös főszerkesztő,
ANTUS SÁNDOR, BECK MIHÁLY,
BIACS PÉTER, BUZÁS ILONA,
GÁL MIKLÓS, HANCSÓK JENŐ,
JANÁKY CSABA, JUHÁSZ JENŐNÉ,
KALÁSZ HUBA, KEGLEVICH GYÖRGY,
KOVÁCS ATTILA, KÖRTVÉLYESI ZSOLT,
KÖRTVÉLYESSY GYULA,
LIPTAY GYÖRGY, MIZSEY PÉTER,
MÜLLER TIBOR, NEMES ANDRÁS,
RÁCZ LÁSZLÓ, SZABÓ ILONA,
SZEBÉNYI IMRE, TÖMPE PÉTER,
ZÉKÁNY ANDRÁS

Kapják az Egyesület tagjai és a megrendelők
A szerkesztésért felel: KISS TAMÁS

Szerkesztőség: 1015 Budapest, Hattyú u. 16.
Tel.: 36-1-225-8777, 36-1-201-6883,
fax: 36-1-201-8056
E-mail: mkl@mke.org.hu

Kiadja a Magyar Kémikusok Egyesülete
Felelős kiadó: ANDROSITS BEÁTA
Nyomdai előkészítés: Planta-2000 Bt.
Nyomás és kötés: Mester Nyomda
Felelős vezető: ANDERLE LAMBERT
Tel./fax: 36-1-455-5050

Terjeszti a Magyar Kémikusok Egyesülete
Az előfizetési díjak befizethetők a CIB Bank
10700024-24764207-51100005 sz.
számlájára „MKL” megjelöléssel
Előfizetési díj egy évre 10 200 Ft
Egy szám ára: 850 Ft. Külföldön terjeszti
a Batthyany Kultur-Press Kft.,
H-1014 Budapest, Szentháromság tér 6.
1251 Budapest, Postafiók 30.
Tel./fax: 36-1-201-8891, tel.: 36-1-212-5303

Hirdetések-Anzeigen-Advertisements:
SÜLI ERIKA

Magyar Kémikusok Egyesülete,
1015 Budapest, Hattyú u. 16.
Tel.: 36-1-201-6883, fax: 36-1-201-8056,
e-mail: mkl@mke.org.hu

Aktuális számaink tartalma,
az összefoglalók és egyesületi híreink,
illetve archivált számaink honlapunkon
(www.mkl.mke.org.hu) olvashatók

Index: 25 541
HU ISSN 0025-0163 (nyomtatott)
HU ISSN 1588-1199 (online)



Kedves Olvasók!

A magyar gyógyszeriparral foglalkozó különszámot tartják kezükben. Amikor jó másfél évvel ezelőtt gondolkodni kezdtünk erről a különszámról, először az egész vegyipar helyzetét bemutató összeállítás vetődött fel. Erről hamar letettünk, és a vegyipar húzóágazatának tekinthető gyógyszeripar mellett döntöttünk. Pedig akkoriban a gyógyszeripar sem számított gondoktól mentes ágazatnak. Hazai értékesítési nehézségekre, a vaklicit bevezetése okozta belföldi piacsűkülésre, új termékek hazai piacról való kivonásának szükségességére, kutatói-dolgozói elbocsátásokra emlékszem. Tehát problémák látszottak mindenfelé. Aztán változások tűntek fel a kormányzat magatartásában. A megegyezés, az együttműködés szükségessége győzött. A gyógyszergyárak közül elsőként a Richterrel kötött a kormányzat stratégiai együttműködési szerződést, amelyben a kölcsönös előnyök biztosításának feltételeit rögzítették a felek. Lassanként a többi négy nagy gyógyszergyárral, a Sanofi Magyarországgal, az Egisszel és a Tevával is megkötötték ezek a szerződések, és mára talán elmondható, hogy a „kormányzat látja az iparág értékét és ezt a gyártók is tudják. A legnagyobb segítség a kiszámítható környezet, illetve ha nincs megszorítási spirál.” Ilyen körülmények között a gyógyszeripar tudja hozni a formáját, és a kormányzat új szlogenjét, „Magyar Gyógyszer – Közös a múltunk, közös a jövőnk”, a mindennapok valóságaként éljük meg.

Nagy örömmel töltött el bennünket, hogy sikerült megnyernünk ezen szám fővédnökének Bogsch Erik urat, a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetségének elnökét, aki hathatósan segítette a különszám elkészültét. A következő oldalon ő köszönti az olvasót.

Szeretném megköszönni Ilku Líviának, a MAGYOSZ igazgató asszonyának és Banai Endre szerkesztő kollégámnak minden részletre kiterjedő, áldásos munkáját. Ennek a számnak ők a vendégszerkesztői, és megbírták azzal a sok-sok apró és nagyobb feladatot jelentő munkával, amely egy ilyen sokszerzős szám publikálásával jár. Sokat tett a szám elkészültéért Molnár Istvánné igazgatóhelyettes asszony, köszönet érte. Köszönöm minden közreműködő szerzőnek a munkáját, amivel hozzájárul ahhoz, hogy kerek képet adhassunk gyógyszeriparunk jelenéről, a sokoldalú és izgalmas munkáról, az eredményekről – a gondokat sem hallgatva el. Összességében igen sikeres iparág teljesítményét mutathatjuk be olvasóinknak. Reméljük, hogy az olvasói tábor a Magyar Kémikusok Egyesülete tagságán túl az Egyesület leendő tagjaira is kiterjed, sőt lapunk eljut a társadalom szélesebb köreibez, s növeli a kémia megbecsültségét, népszerűségét.

2014. május

Kiss Tamás
felelős szerkesztő

Magyarország gyógyszeripara 2014

a Magyar Kémikusok Lapjának különszáma

A különszám fővédnöke: Bogsch Erik, a MAGYOSZ elnöke
vendégszerkesztője: Ilku Lívia, a MAGYOSZ igazgatója
szerkesztője: Banai Endre, az MKL szerkesztője



Nagy örömmre szolgál, hogy a Magyar Kémikusok Lapja 2014-ben tematikus különszámot szentel a hazai gyógyszeripar helyzetének bemutatására. A gyógyszeripar a magyar vegyipar leginnovatívabb ágazata. A Századvég Intézet 2013 végén megjelent átfogó gazdasági elemzése kimutatta, hogy a nagy hazai gyógyszergyártók adják a nemzeti hozzáadott érték 5 százalékát, exporttevékenységük jelentős, továbbá több mint 41 000 ember megélhetéséhez járulnak hozzá. Mivel a gyógyszeripar az egyik leginkább kutatásigényes iparág, tagvállalataink kiemelt figyelmet fordítanak a K+F tevékenységre, a nemzetgazdasági átlag nyolcszorosát fordítják kutatás-fejlesztésre. Ez azért is fontos, mert egyedülállóan magas szellemi hozzáadott értéket termelhetünk az ország számára, ez pedig a versenyképesség megtartásának és növelésének egyik meghatározó eleme. Ez a szám nemcsak a magyar gyógyszeripar gazdasági szerepvállalásának szentel külön cikket, hanem azoknak a kihívásoknak is, melyekkel az elmúlt időszakban szembe kellett néznünk. Az Európai Unió által prioritásként kezelt gyógyszerbiztonsággal összefüggő adminisztrációs tehernövekedés és a hazai támogatási rendszer sajátosságaiból eredő rendkívül erős árcsökkenések jelentik ugyanis a legnagyobb kihívást tagvállalataink számára. Azt, hogy ennek a felismerésnek mi a hozadéka az egyes tagvállalatoknál, honnan indultak és hová tartanak, egyenként mutatják be a lapban. A MAGYOSZ bizottságainak jelenéről és jövőképéről, a szakmai feladatok közös megoldásairól és az egyetemekkel való közös munkáról is olvashatnak a különszámban.



Bár a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége majd negyedszázada alakult meg, küldetésünk nem változott: a világszínvonalú magyar gyógyszeripar évszázados tradícióinak továbbéltetése, új hagyományok teremtése. Célunk, hogy gyógyszereinkkel segítsük az emberek gyógyulását, egészségük megőrzését, beruházásainkon és munkahelyeinken keresztül pedig aktívan támogassuk országunk gazdasági versenyképességét. Tudatában vagyunk annak is, hogy jövőnk záloga az edukáció, ezért is tölt el örömmel, hogy ez a különszám nyomtatott formában a Magyar Kémikusok Egyesületének több mint 2000 tagjához, vállalatokhoz, fiatal és leendő kémikusokhoz jut el a középiskolásokon és a kémiaversenyeken keresztül.

Jó lapozgatást kívánok az olvasóknak:

Bogsch Erik
a MAGYOSZ elnöke



Ilku Lívía

Pillanatképek a MAGYOSZ életéből



Dr. Ilku Lívía gyógyszerészhallgatóként a SOTE-re járt, a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen végezte a felsőfokú marketing-, reklám-, PR-menedzser-képzést, állam- és jogtudományi doktorrá pedig az ELTE-n avatták. Hét évig dolgozott a gyógyszeriparban, majd hét évet a közigazgatásban: az egészségügyért felelős minisztérium jogi főosztályán, később pedig az Országos Gyógyszerészeti Intézetben, főigazgató-helyettesként. Gyógyszerészként és jogásként mindig a két szakma határterületével foglalkozott. Jelenleg a MAGYOSZ igazgatójaként végzi a jogi és gyógyszerési munka eredményes és egymást segítő összefésülését.

A MAGYOSZ mint speciális szervezet

A Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége 37 tagvállalatot tömörítő civil szervezet. Tagjaink között megtaláljuk a hazánkban gyártási kapacitással rendelkező vállalatokat, azokat is, akik kizárólag forgalmazási tevékenységet végeznek, sőt vannak olyan vállalatunk is, amelyek legfőbb profilja a kutatás-fejlesztés. Tagvállalataink között találjuk meg a négy legnagyobb gyógyszergyártó óriást, de a kkv szektor ugyanúgy képviselteti magát. Vannak vényköteles készítményeket forgalmazók, vannak olyanok, akiknek csak OTC portfóliójuk van (vény nélkül kapható termékeket kínálnak), sőt, vannak olyanok is, akik tápszert, vagy étrend-kiegészítőt is forgalmaznak. Bár tagvállalataink nagyon sokrétűek, méretük, portfóliójuk nagyban különbözik, sok területen egymás piaci konkurensei, mégis elmondható, hogy szakembereik és vezetőik rendkívül aktív és összehangolt munkája eredményes.

A MAGYOSZ munkájának nagy része a szakmai specifikációra épülő bizottságok munkájában testesül meg. A bizottságok vezetői és tagjai végzik a munka oroszlánrészét: saját szabadidejükből, dotáció nélkül, elhivatottságból dolgoznak és tesznek a közös cél érdekében, mindannyiunk érdekében. 2012-ben célul

tűztük ki a MAGYOSZ-on belüli szervezeti megújulást: a cél az átlátható, gyors reakciókra is képes, rugalmas bizottsági munka hangsúlyozása volt. Az új struktúrában a következő bizottságok működnek:

- Ár- és Támogatási Bizottság,
- Farmakovigilancia Bizottság,
- Gyógyszergyártók Bizottsága,
- Humán Erőforrás Bizottság,
- Iparjogvédelmi Bizottság,
- Kis- és Középvállalati Bizottság,
- Kommunikációs Bizottság,
- OTC Bizottság,
- Tápszergyártók és Forgalmazók Bizottsága,
- Törzskönyvezési Bizottság,
- Tudományos és Műszaki Bizottság (ezen belüli albizottságok: Környezetvédelmi Albizottság, Csomagolási Albizottság, Biztonságtechnikai Albizottság, Állatkísérleti Etikai Albizottság).

A bizottságok újra/választott bizottsági vezetőkkel és munkatérvekkel működnek.

Bár a MAGYOSZ munkavégzésének jelentős része a különböző bizottságok által végzett munkában realizálódik, a titkárság kiemelt szerepet tölt be a sokrétű feladatok összefogásában és előrevitelében. A munka szerteágazóságát és mennyiségét mutatja talán a következő szám: évente majd 10 000-es email-forgalmat bonyolítunk le. Bár a statisztika, a levelezések száma egyrészt csak mérőszám, másrészt azonban pontos mutatója is az elmúlt években elért pozitív támogatás- és iparpolitikai, továbbá szakmai eredményeinek.

Az érdekképviseleti tevékenységnek a jövőben is fontos feladata a proaktivitás, a kezdeményezés, a koordinálás, a tagok összehangolt fellépésének elősegítése mindazon kérdésekben, melyek érdekeik érvényre juttatása körében bármely téren felmerülnek.

A mindennapi működés, az aktuális helyzetekre való gyors és dinamikus reagálás, szakmai kérdésekben az előrelátás-előrendelgőz feladatán túl továbbra is fontos az információcsere, az edukáció. Célunk továbbá, hogy az ismeretek folyamatos szintetizálásával és átadásával segítsük tagvállalataink jogkövető magatartását. Fontos, hogy tovább erősítsük a kormányzati szervekkel a partneri viszonyt, a társszövetségekkel élő és előremutató kapcsolatot tartsunk fenn, erősítsük meg az egészségügyi szakemberekkel és azok szervezeteivel a kötelekeinket, hogy együtt tudjunk előre lépni a betegek biztonságos gyógyszerellátása érdekében, és hogy közösen beszéljünk és lehetőség szerint veszteség nélkül vészeljük át a következő időszakot.



Tradícióinkra építünk

Magyarország az elsők között, több mint 110 évvel ezelőtt kapcsolódott be a gyógyszergyártásba és vált néhány évtized alatt gyógyszergyártó nagyhatalommá. Az 1929-től bekövetkező világgazdasági válság éveiben is stabil megélhetést jelentett az ott dolgozóknak és elengedhetetlen exportbevételt az országnak, az azt követő évtizedben pedig a nemzetgazdaság egyik húzóágazata lett. A jelen magyar gyógyszeripara méltó őrzője az évszázadnál is régebbi hagyományoknak, olyan szakmakultúrát testesít meg, ahol a gyógyszer mint bizalmi áru előállítását a teljes vertikum során fejlett minőségbiztosítási rendszerek támogatják. 12 gyártási kapacitással rendelkező tagvállalatunk van, amelyek közül többen is több telephelyen vannak jelen Magyarországon.



A gyógyszergyártás helyszínei

Párbeszéd: az innováció és a beruházás fontosságának jegyében

A tradícióinkra építünk. Ugyanakkor hisszük, hogy versenyképességünk alapja, jövőbeli sikereink legfontosabb záloga az innováció, így árbevételünk jelentős részét fordítjuk beruházásra és kutatás-fejlesztésre. 2012-ben a kutatás-fejlesztésre fordított 62 milliárdon felül további 80 milliárdot fordítottunk beruházásokra. A nagyvállalatok mellett a kis és közepes hazai gyógyszeripari vállalatok is élen járnak a beruházásokban.

Úgy gondoljuk, hogy indokolt:

- ▶ a nemzetgazdaság rövid és hosszú távú érdekeinek az összehangolása,
- ▶ koherens iparpolitika szorgalmazása,
- ▶ az iparpolitikát alakító és azt befolyásoló szereplők intézkedéseinek összehangolása,
- ▶ az intézkedések nemzetgazdasági hatásainak vizsgálata,

és mindezek nem képzelhetők el az érintettekkel folytatott párbeszéd nélkül. A MAGYOSZ több alkalommal deklarálta, hogy megérti az ország gazdasági helyzetét és az államadósság csökkentésének szükségességét, ugyanakkor fontosnak tartja azt, hogy párbeszéd alakuljon ki a kormányzat és az ágazat között a hosszú távú stratégiai kérdésekben. Az ország hosszú távú érdekeit is szem előtt tartva kifejtettük azt is, hogy olyan megoldás irányába kívánunk elmozdulni, mely a Széll Kálmán Tervben foglalt adósságszolgálatot megcélzó prioritások mellett figyelembe

veszi a Széchenyi Tervben megfogalmazott hazai versenyképességet javító, és ezáltal GDP-növekedést elérni kívánó célkitűzéseket is. Ezen növekedési cél elérésében a hazai gyógyszergyártók jelentős szerepet játszanak magyarországi termelő, beruházó kutató-fejlesztő, exportáló és nem utolsósorban jelentős foglalkoztatói státuszuk által. A párbeszéd jegyében több alapvető változás történt 2013-ban:

- ▶ a kutatás-fejlesztés ösztönző továbbvitele és egyben folyamatossá tétele, évek közötti elszámolás lehetősége,
- ▶ a 2014. és 2013. évi gyógyszerkassza összege megközelíti a 2012. évit (azaz nem került sor jelentős csökkentésre),
- ▶ a vaklicit szabályait finomhangolták: a cél az ellátásbiztonsággal való összhang megteremtése.

Vannak törvényváltozásokban, pénzben, szakmai rendelkezésekben nem mérhető, ugyanakkor nagyon fontos pozitívumai is annak, hogy a hazai gyógyszeripar tényleges partnerévé vált a kormányzatnak: a megváltozott párbeszéd a hatóságokkal, a közös kommunikáció – a hazai gyógyszer hozzáadott értékéről – az iparág kedvező megítélését hozta magával.

A gyógyítás szolgálatában: Magyar Gyógyszer

Bármely terápiás terület gyógyszerpalettáját nézzük, a kulcs: az egyensúly megteremtése. Innovatív szer nélkül nincs generikus gyógyszer, ugyanakkor a generikus, olcsóbb gyógyszerek piacra lépése teremti meg a pénzügyi lehetőséget az új gyógyszer befogadására. Hazai iparunk főként generikumok (az eredeti készítmény szabadalmának lejártá után bárki által szabadon gyártható gyógyszer) gyártására szakosodott. Egy olyan időszakban, amikor a népesség elöregedése és a gyorsan növekvő kezelési költségek arra kényszerítik világszerte a kormányokat, hogy újra és újra felülvizsgálják országaik egészségügyi ellátásának fenntarthatóságát, a gazdaságilag kedvező árú generikus gyógyszerekkel biztosítható, hogy a gyógyszer költséghatékony felhasználást nyerjen. Ezek a szerek előnyt jelentenek a társadalomnak azáltal, hogy a betegek minőségi, biztonságos és hatékony gyógyszerekhez jutnak elérhető áron, miközben csökkentik az egészségügyi ellátás költségeit is.

A magyar orvosok, kutatók évszázadok óta viszik hazánk jó hírét szerte a világban, azt azonban tudatosítanunk kell, hogy Magyarország nemcsak jeles gyógyítókat, hanem kiváló gyógyszereket is adott és ad a mai napig a világnak. Bár több mint százöt évvel ismert, generációk óta használjuk gyógyításra a Magyar Gyógyszert, mégsem tudatosult, nem tudatosítottuk eddig, hogy a Magyar Gyógyszer – mint brand – létezik. A 12, hazánkban gyártási kapacitással rendelkező MAGYOSZ-tagvállalat ezért közösen indított kampányt annak érdekében, hogy a Magyar Gyógyszer, mint fogalom, széles körben ismert legyen. Ezek a vállalatok egy-egy terápiás területen egymás konkurenciái, most mégis együtt kampányolnak, közösen, együtt viszik majd az orvosoknak, gyógyszerészeknek a saját üzenetük mellett a Magyar Gyógyszer brandet. A vállalatok közös célja az, hogy amikor a beteg, az orvos, a patikus gyógyszert választ, akkor szempontként gondoljon arra, hogy milyen előnyökkel járhat, ha Magyar Gyógyszert alkalmaz. Ez a tudatos gondolkodás pedig később alakuljon át egyféle ösztönné, amikor már nem kell ezen gondolkodni, hanem természetes a választási szabadságnak ez a megélése.

Fontos tudatosítanunk, hogy a Magyar Gyógyszer olyan megfizethető árú termék, amelynek minőségét régóta, magas szinten követeli meg az Országos Gyógyszerészeti Intézet. Az ellátási



biztonság, a gyógyszerhiány megelőzésére tett erőfeszítések is kifejezetten előtérbe kerültek az elmúlt időszakban, s mely termék jelenthet ebből a szempontból nagyobb biztonságot, mint amit itthon gyártunk?

Azaz bár a nagy múltra visszatekintő magyar gyógyszeripar egyesíti magában az évszázados gyártási tradíciókat, az értékes szaktudást a modern technológiai csúcsmínőséggel, elmondhatjuk, hogy vállalatunk az ország legjelentősebb beruházói, foglalkoztatói között vannak és számos hazai vállalatnak, vállalkozásnak adnak folyamatos munkát, mégis tudatosítanunk kell, hogy egyetlen pirula mögött mennyi tradíció, tudás, értékteremtés és értéktermelés van. Fel kell hívnunk a figyelmet arra, hogy a Magyar Gyógyszer generációk óta egyet jelent a minőséggel, megbízhatósággal, hatékonysággal. Hogy a gyógyszert választó beteg, orvos, gyógyszerész tudatos Magyar Gyógyszert választó lehessen. S bár ezek a betegek, orvosok, gyógyszerészek régóta ismerik és elismerik a Magyar Gyógyszereket, legyen az elismerés és választás tudatos azért, hogy aztán ez az értékválasztás már ösztönösen működhessen.

További tények a magyar gyógyszerről

- Ma Magyarországon az alapellátásban minden második beteg magyar gyógyszerrel gyógyul.
- A magyar gyógyszert a világ mintegy 100 országában ismerik el, ennyi országban gyógyítanak velük.
- A szív- és érrendszeri betegek közül minden második beteg gyógyul magyar gyógyszerrel.
- A vérképzőszervek gyógyszerei közül minden negyedik doboz magyar gyógyszer hazánkban.
- A tápcsatorna- és anyagcsere-betegségben szenvedők közül minden harmadik beteg szed magyar gyógyszert.



Szakmapolitikában is otthon vagyunk

Több új, olyan európai uniós joganyag magyar jogrendbe való átültetése fejeződött be, melyek a gyógyszerzakmai európai uniós háttérrel adó közösségi gyógyszerkódex alapvető szabályait változtatják meg. A MAGYOSZ célja, hogy úgy vegyen részt – lehetőség szerint már a szabályozási koncepciók kialakításánál – a jogalkotási munkában, hogy a közösségi jog adta keretek között a hazai gyógyszeripar számára leginkább elfogadható megoldás kerüljön be a hazai szabályozási környezetbe. A két leghangsúlyosabb változásnak az új farmakovigilancia-szabályozás, továbbá a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tárgyában elindított módosítás bizonyul.

Farmakovigilancia

A gyógyszerbiztonság nagyon fontos, ez jelenti a betegek biztonságát és így a gyártó és forgalmazó vállalatok biztonságát is. A 2012 júliusa óta alkalmazandó farmakovigilanciával összefüggő jogszabályok megerősítik és ésszerűsítik az európai piacon forgalmazott gyógyszerek biztonságának megfigyelését szolgáló



rendszerrel. Az Európai Bizottság már közzétette azt a javaslatát, mely azokat a díjtételeket tartalmazza, melyeket a gyógyszercégek a forgalmazott gyógyszereik biztonságának megfigyelését szolgáló rendszerért fizetnének. Bár a jogalkotási eljárás során a díjakat az eredeti elképzelésekhez képest csökkentették, azokat így is megfizethetetlennek és túlzónak találjuk. Ezek a díjak az uniós szinten, különösen az uniós léptékű értékelési eljárás keretében végrehajtott farmakovigilanciái tevékenységekkel kapcsolatosak. A javaslat szerintünk egyértelműen gátat szab a generikus penetrációnak és ennél fogva a támogatási közkiadások csökkentésének leghatékonyabb útját jelentő generikus gyógyszerforgalmazásnak. Természetesen üdvözljük a tervezetben a kis és közepes vállalatokra vonatkozó díjsökkentési lehetőséget és a mikrovállalatok díjmentességét, továbbá pozitívként jelenik meg a különböző kockázatú, különböző gyógyszerbiztonságot képviselő gyógyszertípusok különbségének az elismerése a díjfizetés tekintetében. A fentiek ellenére az előzetes európai felmérések azt mutatják, hogy az extrém magas díjak a gyógyszerkincs egy részének megszűnéséhez vezetnek, tekintettel arra, hogy az elmúlt időszakban a farmakovigilancia farvizén bevezetett változások már így is olyan sokba kerültek a gyógyszeripari szereplőknek, hogy bizonyos termékek gyártása már nem lesz kifizetődő.

A tervezet szerint forgalombahozatali engedélyenként 67 euró átalánydíjat kell évente felszámítani. Azokban az országokban, ahol a forgalombahozatali engedélyt külön-külön adják ki hatáserősségenként és kiszerezésenként, ez a díj a jelenlegi szabályok szerint nyilvánvalóan annyiszor számíthatna.

Az átalánydíj mellett vannak olyan gyógyszerbiztonsági eljárások, ahol az eljárásokért kellene fizetni. Itt extrém magas díjakról beszélünk: közel 13 milliót fizethet ki például egy engedélyes azért, mert előírnak a számára egy utólagos gyógyszerbiztonsági vizsgálatot. Ebben a költségbe természetesen csak az előírt engedélyezési eljárási díj van benne, ezen felül a vizsgálat kivitelezését is a cég állja. A koncepció furcsasága az, hogy akkor is kell majd díjat fizetni, ha a vizsgálat eredménye pozitív, azaz az adott gyógyszerről utólag az bizonyosodik be, hogy biztonságos.

Gyógyszerhamisítás

Ez évben lát majd napvilágot az a szintén európai uniós előírás, mely meghatározza, hogy melyek azok a gyógyszerek, melyeket egyedi biztonsági jelöléssel kell három éven belül ellátni. Ezeknek a biztonsági jelöléseknek a segítségével minden egyes doboz nyomon követhető lesz a gyártótól egészen a betegig. Egy ilyen rend-



szér alkalmazása azonban nem csak „hamisíthatatlan” nyomda-technikai megoldást kíván majd meg. Olyan informatikai és leolvasó-rendszert kell kidolgozni és működtetni, amivel a nagykereskedők is tudják a gyógyszer szállítást kezelni, továbbá a patikák úgy tudják ezt a rendszert működtetni, hogy a leolvasás és azonosítás miatt a készítmény expedálása ne jelentsen idővesztést a gyógyszerész és a beteg számára. A gyógyszerek típusa, a gyógyszerhamisítás kockázata (így például az ára, a hamisítás előfordulásának gyakorisága, a gyógyszer hatása, elterjedtsége) alapján lesznek olyan készítmények, melyeknél ezt a rendszert nem kell majd alkalmazni, a döntés még nem végleges. Az azonban biztos, hogy mindenképpen sokba fog kerülni.

A gyógyszerbiztonsági követelmények fő címzettjei a gyártók, a forgalombahozatali engedély jogosultjai lesznek. Azaz mind a nyomon követő rendszer kiépítésével és fenntartásával, mind a dobozokon az egyedi azonosítók kialakításával és elhelyezésével összefüggő díjtételek őket terhelik majd. Ugyanakkor a dobozon kötelezően elhelyezendő biztonsági elemekkel kapcsolatosan a gyógyszer-nagykereskedők és a gyógyszertárak informatikai és logisztikai kihívás előtt állnak. Ennek a rendszernek a működtetése a forgalmazási lánc minden láncszemének pluszfeladatot fog adni.

Nem tudunk olyan hamis gyógyszerről, mely hazánkban a patikai hálózatból került volna ki, tudjuk viszont, hogy az egyes gyógyszeres dobozok hamisítás elleni védelme, biztonsági elemekkel való ellátása hatalmas költségekkel jár majd. Sajnálatos módon az előzetes európai felmérések azt mutatják, hogy az extrém magas díjak és pluszköltségek a gyógyszerkincs egy részének megszűnéséhez vezethetnek. A biztonsági elemekre vonatkozó részletes európai uniós előírásokat 2014-re várjuk. Innentől három évünk van az előkészületekre.

A MAGYOSZ célja a közösségi jog által a gyártókra telepítendő kötelezettségek optimalizálása, egyféle egyensúlyi helyzet kialakítása, a költségek csökkentése.

Etikusak vagyunk

A hazai gyógyszeripar történetében 1990 óta az egyik legszélesebb összefogásként tartjuk számon azt a 2012. február 29-i eseményt, melynek során a gyógyszeripari vállalatokat tömörítő legjelentősebb érdekképviseletek vezető tisztségviselői együttesen demonstrálták elkötelezettségüket az átlátható és etikus kereskedelemért, valamint a minden eddiginél hatékonyabb, hazai és nemzetközi viszonylatban is példa értékű önszabályozásért. A Gyógyszer-kommunikációs Etikai Kódexet korábban közösen aláíró MAGYOSZ-hoz és Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületéhez csatlakozott tehát a „Védettséggel” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete és a Generikus Gyógyszergyártók és Gyógyszerforgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete is. Az Etikai Kódex minden tekintetben megfelel az európai szinten is lefektetett etikai elvárásoknak, és jelenleg az egyik legkomplexebb, legtöbb területre kiterjedő ilyen szabálygyűjtemény is egyben, amely kiegészíti a piaci gyakorlatot meghatározó jogszabályok szövegét, így azokkal együtt ad átfogó útmutatást a gyógyszeriparban tevékenykedők és – tágabb értelemben – az Egészségügyi Szakemberek számára a jogszerű és etikus tevékenység végzéséhez. A kereskedelmi gyakorlatnak tehát egyidejűleg kell megfelelnie a Kódex és a vonatkozó jogszabályok által támasztott előírásoknak. Az etikus szabályrendszer külön honlap-felületet is kapott a <http://www.etikusgyogyszer.hu/> oldalon, amely az önálló entitás hangsúlyozása mellett a bejelentések lehetőségét is megteremti. ●●●





Sipos Júlia–Cseh András

A Magyarországon termelőkapacitással rendelkező gyógyszergyárak (Richter Gedeon Nyrt., Egis Nyrt., Teva, Sanofi-csoport) szerepe a magyar gazdaságban



Sipos Júlia 2004-ben az ELTE-n szerzett matematika szakos tanári diplomát. 2007-ben a Budapesti Corvinus Egyetem Gazdálkodástudományi Karán számvitel fő szakirányon és egészségügyi közgazdaságtan és technológiaelemzés mellék szakirányon végzett. 2007 szeptemberétől 2010 végéig az Egészségügyi Minisztérium munkatársa volt, az ellátórendszer finanszírozásával (többek között a fejkvótás forrásallokációval), kapacitásszabályozással foglalkozott. 2011-ben az Egészségügyi Szakértő Műhely Kft. compliance divízióját segítette. 2012 januárjától a Századvég Gazdaságkutató Zrt. alkalmazottja.



Cseh András 2010-ben szerzett diplomát a Budapesti Corvinus Egyetem Közgazdaságtudományi Karán. Makrogazdasági elemző és előrejelző fő szakirányon és alkalmazott statisztika mellék szakirányon végzett. Egyetemi tanulmányai alatt a Magyar Nemzeti Bank Statisztikai osztályán volt gyakornok. A diploma megszerzését követően a Századvég Gazdaságkutatónál kezdett el dolgozni. Szakterülete a makrogazdasági elemzés, ezen belül is a munkaerő-piaci vizsgálatok, foglalkoztatáspolitikai, valamint statisztikai elemzések, ágazati elemzések, nemzeti számlák.

Bevezető

Kutatásunk a Magyarországon meghatározó termelőkapacitással rendelkező gyógyszergyárakra (Richter Gedeon Nyrt., Egis Nyrt., Teva, Sanofi) terjedt ki. Ezek a vállalatok jelenlétükkel, tevékenységükkel részt vesznek a magyar nemzetgazdaságban keletkező jövedelmek és hozzáadott érték előállításában. Ez azt jelenti, hogy munkahelyeket biztosítanak, termelőtevékenységet végeznek, kutatás-fejlesztési tevékenységet folytatnak, beruháznak, továbbá gyógyszereket értékesítenek belföldön, külföldön egyaránt, valamint árukat és szolgáltatásokat vásárolnak a hazai gazdaság más szereplőitől, így közvetve további munkahelyek létrejöttét, megtartását támogatják. A munkavállalók adót fizetnek, fogyasztanak, így áfát fizetnek, ezáltal növelik a nemzetgazdasági bevételeket.

A hozzáadott érték gazdasági értelemben nem más, mint a cég által az adott időszakban megtermelt, (belföldön és külföldön) értékesített áruk és szolgáltatások közvetlen anyagjellegű költségein felüli többlet. Ez a többlet nyújt fedezetet a munkavállalók jövedelmeinek kifizetésére, a működés fenntartásához szükséges eszközök pótlására, valamint a cégek tulajdonosainak profitja is e forrásból származik, és ez a többlet ad lehetőséget többek között a kutatás-fejlesztési és beruházási tevékenység folytatására, a vállalatok növekedéséhez való hozzájárulásként. A hozzáadott érték terhére kifizetett, a munkavállalókat és a tőketulajdonosokat illető jövedelmek egy részét vonja el az állam különböző adók, járulékok és egyéb befizetési kötelezettségek formájában. Amennyiben a gazdasági szereplők (munkavállalók, tőketulajdonosok, állam) mégis huzamosabb időn keresztül a megtermelt hozzáadott értéket megközelítő vagy annál nagyobb ösz-



szeget vonnak ki a cégből, akkor megkezdődik a vagyronvesztés, a termeléshez használt eszközök fokozatos felélése, csökken az új termékekre fordítható tőkebevonás, a kutatás-fejlesztési és a beruházási lehetőség is. Ennek következtében a vállalatok működésük fenntartása érdekében idővel pótlólagos tőkebevonásra kényserülhetnek, vagy ennek hiányában piaci részesedésük csökkenhet, illetve hosszabb távon meg is szűnhetnek.

A fenti gondolatmenet alapján végeztük el kutatásunkat. Az elemzés során a vállalatok auditált éves beszámolóiból, valamint a vállalati adatszolgáltatásból származó adatokat használtuk fel. Elemzésünk során a 2008–2012 közötti időszak tényadatait vizsgáltuk, amelyeket becslésekkel egészítettünk ki, hogy a vállalatok működésének teljes nemzetgazdasági hatását is bemutathassuk.

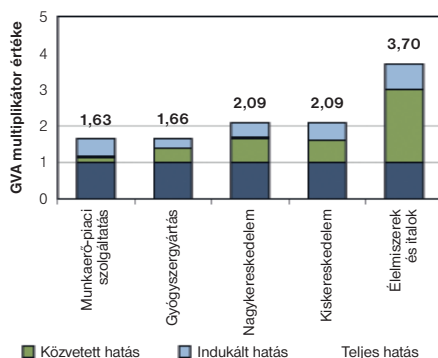
Módszertan

Az elemzés során elsődlegesen a magyar gazdaságban keletkező bruttó hozzáadott érték (Gross Value Added – GVA) számszerűsítésére koncentráltunk, mivel ez a mutató a gazdasági teljesítmény nemzetközileg leginkább elfogadott mércéje, és ez képezi a bruttó hazai össztermék (Gross Domestic Product – GDP) számításának alapját is. Gazdaságstatisztikai fogalmakkal leírva a bruttó hozzáadott érték nem más, mint a termelést végző egységek bruttó kibocsátásának (belföldi és exportértékesítés egyaránt) és folyó termelőfelhasználásának (anyag jellegű ráfordítások) különbözete. A bruttó hozzáadott értéket megnövelve az adott vállalat által a költségvetésbe befizetett fogyasztási jellegű adók (pl. általános forgalmi adó, jövedéki adó) összegével becslést nyerhetünk a céghez kapcsolható bruttó hazai össztermékre. Hangsúlyozandó, hogy bár számításaink során a hivatalos statisztikai szolgálat által alkalmazott módszertant [1] követtük, az aggregált vállalati adatokból számított hozzáadott értéket mégis nyers becslésként szükséges kezelni.

A vállalatok hozzájárulását a nemzetgazdaság teljesítményéhez közvetlen hatásként lehet értelmezni. Ám a közvetlen hatás nem mutatja meg teljes mértékben a vizsgált cégek tényleges nemzetgazdasági szerepét. Ennek oka, hogy a vállalatok a magyar gazdaság szerves részét képezik azáltal, hogy működésükhöz hazai vállalkozásoktól vásárolnak árukat és szolgáltatásokat, illetve munkavállalók belföldön költik el jövedelmük jelentős részét. Ezért figyelembe kell vennünk a vállalatok között fennálló gazdasági kapcsolatok útján jelentkező közvetett, valamint a jövedelmek belföldi elköltésével realizálódó indukált hatásokat is. Alkalmazott módszertanunk az Egyesült Államokban és Nagy-Britanniában kormányzati döntés-előkészítésre használt makrogazdasági hatásvizsgálatok eljárásait követi. [2] Ezek alapját a statisztikai hivatalok által egységes módszertani alapelvek felhasználásával elkészített ágazati kapcsolatok mérlege (input-output táblázatok) képezik [3], melyekből Vaszilij Leontiev eljárásával [4] számíthatók az egyes gazdasági ágazatokra jellemző multiplikátorok.

A multiplikátorok az input-output táblázatok pontos tartalmától függően nagyon rugalmasan alkalmazhatók különböző gazdasági hatások értékelésére. Elemzésünk során a lehetséges hatásokat két csatornán keresztül vettük figyelembe. A közvetett hatások a vállalatok közötti beszállítói, partneri kapcsolatokon keresztül realizálódnak. Emellett a magyar gazdaságra gyakorolt teljes hatás számítása során figyelembe vettük azon indukált hatásokat is, melyek azáltal jönnek létre, hogy a vállalatok munkavállalói jövedelmük jelentős részét belföldön költik el. A közvetlen, közvetett és indukált hatások a multiplikátorok adatforrását képező táblázatok részletezettségének megfelelően minden nem-

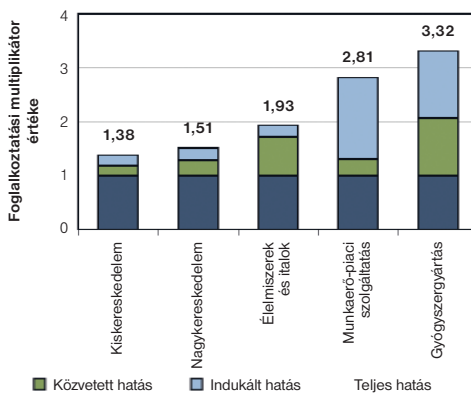
zetgazdasági ágazatra kiszámíthatók és összegezhethők. A multiplikátor értéke azt fejezi ki, hogy az egy adott ágazatban előállított egységnyi hozzáadott értékhez milyen mértékben kapcsolódnak a nemzetgazdaság más ágazatai és ezekben mekkora hozzáadott érték létrejöttét támogatja a vizsgált szektor. A hozzáadott értékre gyakorolt közvetett és indukált hatások számszerűsítéséhez ezért a gyógyszergyártás ágazat multiplikátorait használtuk fel. A multiplikátorok kiszámítása során alapadatként a Központi Statisztikai Hivatal által a tájékoztatási adatbázisban 2011 őszén publikált, 2008-as input-output táblázatokra támaszkodtunk.



A versenyszféra bizonyos ágazatainak GVA multiplikátora (2008)
(Forrás: KSH tájékoztatási adatbázis, Századvég-számítás)

A hozzáadott érték multiplikátor 1,66-os értékét úgy értelmezhetjük, hogy a vizsgált vállalatok 100 millió forintnyi hozzáadott értéke összesen 166 millió forintnyi hozzáadott érték létrejöttét segíti elő nemzetgazdasági szinten, azaz a vizsgált cégek-nél megjelenő *100 millió forint hozzáadott érték átlagosan további 66 millió forint hozzáadott érték keletkezéséhez járul hozzá a magyar gazdaság más ágazataiban.*

A multiplikátorok előbb bemutatott módszertanát alkalmaztuk a foglalkoztatási hatások felmérése érdekében is. A becslés keretében összegeztük a vállalatok közvetlen foglalkoztatását, a számukra árukat szállító és szolgáltatásokat nyújtó partnercégek-nél támogatott álláshelyeket, valamint az alkalmazottak jövedelmének elköltése által támogatott munkahelyeket.



A versenyszféra bizonyos ágazatainak foglalkoztatási multiplikátora (2008)
(Forrás: KSH tájékoztatási adatbázis, Századvég-számítás)

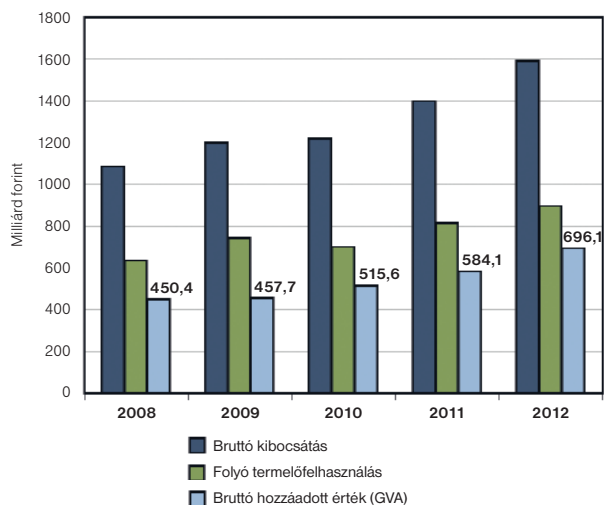
A vállalatok munkahelyteremtő és -támogató szerepét számszerűsítő 3,32-es foglalkoztatási multiplikátor értéke kiemelkedően magas. A multiplikátor úgy értelmezhető, hogy *a vizsgált cégeknél létesülő minden 100 állás nemzetgazdasági szinten további 232 munkahely létrejöttét/fennmaradását támogatja.*

A négy vállalat által előállított bruttó hozzáadott érték alakulása

A vállalatok a vizsgált időszakban igen jelentős értékkel járultak hozzá a nemzetgazdaság teljesítményéhez. *A cégek által közvet-*



lenül előállított hozzáadott érték folyamatosan, 2008-ról 2012-re mintegy 54,5 százalékkal bővült. A növekedés 2008-ról 2009-re kismértékű, míg 2009-ről 2010-re, majd 2011-re jelentősebb, és 2012-re kiugróan magas volt. A hozzáadott érték bővülését a költségekkel azonosítható folyó termelőfelhasználásnak az árbevétel-nél lassabb ütemű növekedése okozta, melyet tovább magyaráz az exportértékesítésből származó árbevétel 2012-es növekedése is.



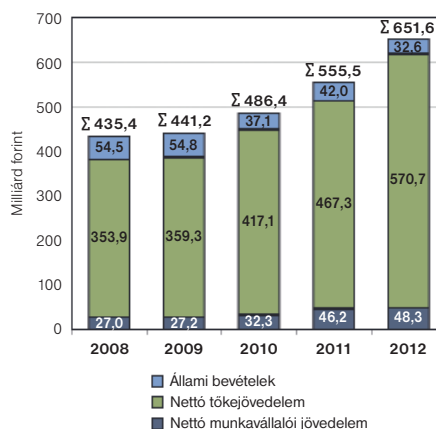
A vállalatok közvetlen hozzájárulása a nemzetgazdaságban előállított bruttó hozzáadott értékhez (2008–2012)

(Forrás: Századvég-számítás vállalati beszámolóik alapján)

A Magyarországon termelőkapacitással rendelkező gyógyszer-gyártók 2012-ben mért 696,1 milliárd forintos közvetlen hozzájárulásukkal a teljes nemzetgazdasági bruttó hozzáadott érték 2,9 százalékát állították elő. A vállalatoknál keletkező bruttó hozzáadott érték elsődlegesen a munkavállalók és a tőketulajdonosok között oszlik meg, az elemzés e szintjén eltekintünk az állami újraelosztás hatásaitól. A bruttó munkavállalói jövedelem összege a vizsgált első három üzleti évben 71,9 és 76,8 milliárd forint között mozgott, míg 2011-ben 92,5, majd 2012-ben 95 milliárd forintra növekedett. A hozzáadott érték 2008-hoz viszonyított 245,7 milliárd forintos növekedés jelentős része a tőkejövedelem emelkedésében (222,6 milliárd forint) csapódott le. E hipotetikus kép alapján úgy tűnhet, hogy a vállalatok nyereségesége a hozzáadott érték növekedésével párhuzamosan javult. Ám ez valójában téves következtetés, mivel a bruttó értékek nem tükrözik az állam által végrehajtott elvonásokat.

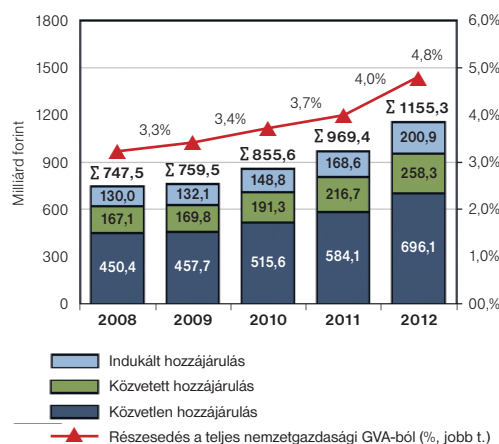
Ha a bruttó hozzáadott értékhez hozzáadjuk az államot illető termékadókat (jelen esetben a vállalatok nettó áfa-befizetéseit), akkor megkapjuk a cégek által előállított bruttó hazai termék (GDP) értékét. A termékadók mellett állami bevételt jelentenek a munkavállalói és a tőkejövedelmeket érintő elvonások is. A vizsgált évek adatait elemezve megfigyelhető, hogy az állami elvonás az első két évben 12 százalékon stagnált, azt követően 2010-ben és 2011-ben 7,6 százalék körül alakult, majd 2012-re 5,0 százalékra csökkent. Az állami bevételek a vállalatok által visszaigényelt áfa növekedése miatt csökkentek. Az áfa-visszaigénylés 2009-ről 2010-re, majd 2011-ről 2012-re jelentősen megnövekedett, amit egyrészt korábban az állami döntés (évközi általános áfakulcs-emelés 20-ról 25, majd 27 százalékra), másrészt a vállalatok által végzett exportértékesítés további jelentős (közel 60 milliárd forintos) növekedése okozott. A nettó munkavállalói jövedelem és a nettó tőkejövedelem nagysága az első két évben változatlan volt, míg 2010-ben és 2011-ben növekedett, 2012-ben

pedig arányuk jelentősen megváltozott. A nettó tőkejövedelem mintegy 103,4 milliárd forintra, míg a nettó munkavállalói jövedelem 2,1 milliárd forintra növekedett.



A bruttó hozzáadott érték (vagyis a GDP) másodlagos elosztása (2008–2012)
(Forrás: Századvég-számítás vállalati beszámolóik alapján)

A vállalatok teljes nemzetgazdasági hatásának értékelését a módszertani részben bemutatott multiplikátor segítségével végeztük el a hozzáadott érték tekintetében. Eredményeink szerint 2012-ben a közvetett és indukált hatásokat figyelembe véve a vizsgált cégekhez kapcsolható a teljes magyar gazdaságban előállított hozzáadott érték 4,8 százaléka. Látható, hogy a vállalatok gazdasági szerepe az ágazatközi kapcsolatok és az elköltött munkavállalói jövedelmek miatt lényegesen jelentősebb (2012-ben további 459,2 milliárd forint) annál, mint ami a közvetlenül általuk előállított hozzáadott érték alapján becsülhető (2012-ben 696,1 milliárd forint).



A vállalatok multiplikátor segítségével számított teljes hozzájárulása a nemzetgazdaságban előállított hozzáadott értékhez (2008–2012)

(Forrás: KSH tájékoztatási adatbázis, Századvég-számítás vállalati adatszolgáltatások alapján)

A multiplikatív hatásokat is figyelembe véve látható, hogy a cégeket érintő pozitív és negatív gazdasági változás, gazdaságpolitikai döntés számottevő tovagyrúzó hatással járhat más vállalkozásokra, azok foglalkoztatási képességére és a tőlük származó adóbevételekre is.

A vizsgált vállalatok értékesítési tevékenysége

A vállalatok értékesítési tevékenysége 2008 és 2012 között jelentősen növekedett, nominál értéken összesen 292,4 milliárd forintra, ennek háttérében a kiemelkedően magas exportértékesítés áll. A belföldi értékesítésben a társadalombiztosítási támoga-



tásban részesülő gyógyszerkészítmények értékesítésének van meghatározó szerepe, mely 2008 és 2011 között nominál értéken 110 milliárd forint körül ingadozott, majd a 2011 októberétől bevezetett ún. vaklites fixesítés, valamint a gyógyszerkassza 2012-es 61,7 milliárd forintos megvágása következtében is 94,3 milliárd forintra csökkent. A vizsgált vállalatok készítményeinek gyógyszerkasszából való részesedése évek óta változatlan (24 százalék), ezért az Egészségbiztosítási Alap gyógyszerkiadásainak 2012-es csökkentése a belföldi értékesítést negatívan érintette. A társadalombiztosításban nem részesülő gyógyszerkészítmények értékesítésében a vizsgált öt évben kismértékű növekedés volt tapasztalható. Ennek ellenére a magyarországi összértékesítés 2012-re a 2008-as szint alá csökkent. A vizsgált vállalatok exportértékesítése 2008 óta nominál értéken folyamatosan növekedett, így az időszak végére már elérte a 794,8 milliárd forintot. Nemzetgazdasági szinten az exportértékesítés folyóáron számolva 2008-ról 2012-re 23,6 százalékkal növekedett [5], a vizsgált vállalatok exporttevékenysége ennél sokkal intenzívebb, az országos szint több mint két és félszerese.



A vizsgált vállalatok árkeresztmennyével csökkentett belföldi és export-értékesítésének alakulása (2008–2012)

(Forrás: Századvég-számítás vállalati adatszolgáltatások alapján)

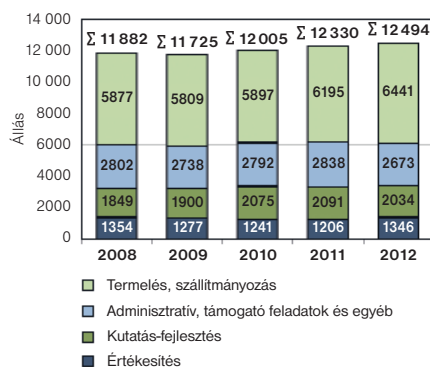
Össességében a vizsgált vállalatok értékesítéséből származó árbevétele nominál értéken 2008-ról 2012-re 632,4-ről 924,8 milliárd forintra növekedett (46,2 százalékkal), mely egyrészt a nemzetgazdasági szinten is jelentős exportnövekedésből, másrészt a kormányzati döntés eredményeképpen megvágott gyógyszerkassza következtében a belföldi értékesítés csökkenéséből tevődik össze, utóbbi a jelentős exportnövekedés hatását mérsékli.

A vállalatok munkahelyteremtő és -támogató szerepe

A vizsgált vállalatoknál a foglalkoztatottak létszáma az elmúlt időszakban évről évre növekedett. Miközben a nemzetgazdaságban átlagosan 6,9 százalékkal csökkent a versenyszférában alkalmazottak létszáma 2008-ról 2012-re [6], addig a vizsgált vállalatok esetében 5,2 százalék körüli növekedés volt tapasztalható, a vizsgált öt év alatt összesen mintegy 620 fővel. Iskolai végzettség szerinti bontásban vizsgálva megállapítható, hogy a felsőfokú és alacsonyabb végzettséggel rendelkezők esetében növekedés volt, míg a középfokú végzettséggel rendelkezők száma csökkent. Az elmúlt öt évben 14,4 százalékkal több felsőfokú végzettséggel rendelkező munkavállalót foglalkoztatnak a vállalatok. Ennél is jelentősebb növekedés tapasztalható az alacsonyabb végzettséggel rendelkező munkavállalók körében, ami feltételezhetően az új telephelyek/gyárak megnyitásának köszönhető. A vizsgált vállalatok dolgozóinak kevesebb mint 10 százaléka nem rendelkezik legalább középfokú végzettséggel. Nemzetgazdasági

szinten a foglalkoztatottak negyede rendelkezik felsőfokú végzettséggel [6], míg ez az arány a vizsgált vállalatok esetében meghaladja a 40 százalékot, ami rendkívül magasnak mondható.

A foglalkoztatottak számának alakulása betöltött munkakörök szerint sem egységesen változott, a termelésben, a szállítmányozásban, valamint a kutatás-fejlesztésben foglalkoztatottak száma 2008-ról 2012-re növekedett, míg az adminisztratív, támogató feladatokat ellátók és az értékesítésben dolgozók száma kismértékben csökkent. A vizsgált vállalatoknál 2008-tól minden évben nőtt a termelésben és a szállítmányozásban foglalkoztatottak száma. A kutatás-fejlesztésben foglalkoztatottak száma 2008-ról 2012-re 10 százalékkal emelkedett, de a növekedés csak 2011-ig volt folyamatos, 2012-ben közel 3 százalékkal csökkent a létszámuk. Az adminisztratív, támogató feladatokat ellátók száma 2011-ig 2800 fő körül alakult, majd 2012-ben 165 fővel csökkent.

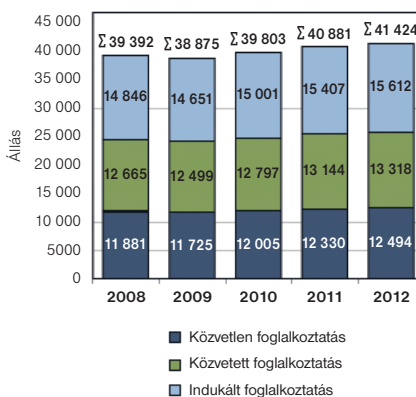


A vizsgált vállalatok munkavállalóinak megoszlása betöltött munkakör alapján (2008–2012)

(Forrás: Századvég-számítás vállalati adatszolgáltatások alapján)

A vállalatoknál foglalkoztatottak 16 százaléka kutatás-fejlesztési területen tevékenykedett, ami szintén kiemelkedően magas. A KSH 2012-es adatai szerint a kutatás-fejlesztéssel foglalkozó munkavállalók létszáma a nemzetgazdaság összes foglalkoztatottjának 1,5 százaléka. [7] Ez a tény felhívja a figyelmet arra, hogy a vállalatok gyártási és kereskedelmi tevékenységükön túl a nemzetgazdasági átlagnál jóval intenzívebb kutatás-fejlesztési tevékenységet is végeznek, hiszen arányaiban a nemzetgazdasági átlagnál közel tizenegyszer több munkavállalójuk dolgozik ezen a területen.

A módszertani részben ismertetett multiplikátor segítségével a vállalatok által rendelkezésünkre bocsátott létszámadatok alapján értékelhetjük a nemzetgazdasági szinten jelentkező foglalkoztatási hatást. Az adatok szerint a vállalatok munkavállalói állományába közel 12 500 fő tartozott 2012-ben. Nemzetgazdasági szinten a cégekhez kapcsolódó foglalkoztatás a multiplikatív hatások miatt ennél jóval jelentősebb. Az elemzésbe bevont társaságok a nemzetgazdaságban összesen körülbelül 41 500 munkahely létrehozásában/megtartásában játszottak szerepet 2012-ben.



A vizsgált vállalatok multiplikátor segítségével számított teljes foglalkoztatási hatása (2008–2012)

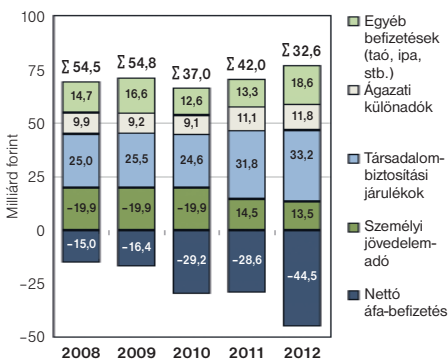
(Forrás: KSH, Századvég-számítás vállalati adatszolgáltatások alapján)



A vállalatok Magyarországon folytatott tevékenységükkel nemcsak a saját munkavállalóiknak biztosítanak állást, hanem a nemzetgazdaságban további munkahelyek fenntartásában/megtartásában is komoly szerepük van.

A vizsgált vállalatok költségvetési hozzájárulásai

A magyar gazdaságban előállított bruttó hozzáadott értékhez való hozzájárulás bemutatása során ismertettük, hogy a vállalatok hozzáadott értékhez viszonyított adóterhelése 5,0 százalék. Az adózási jellemzők kapcsán megállapítható, hogy a gyógyszeripart érintő különadó-befizetések (támogatásarányos befizetés, támogatásvolumen-szerződések, orvoslátogatói díjak, nagykereskedők befizetési kötelezettségei) 2011-ben a befizetési kötelezettség megemlése miatt jelentősen növekedtek, ami 2012-ben tovább folytatódott. A jogszabályi környezet változásának megfelelően 2010-hez képest 2011-ben csökkent a személyi jövedelemadó befizetése, ami 2012-ben tovább csökkent, míg a társadalombiztosítási járulékokból származó befizetések és az egyéb befizetések növekedtek. Így 2011-hez viszonyítva 2012-ben az állam felé történő befizetések összesen 6,5 milliárd forinttal tovább emelkedtek.



A vizsgált vállalatok államháztartási befizetései részletes bontásban (2008–2012)
(Forrás: Századvég-számítás vállalati beszámolóik és vállalati adatszolgáltatások alapján)

Kiemelendő a vizsgált vállalatok általános forgalmiadó-pozíciója. Mind az öt vizsgált évben a levonható előzetesen felszámított áfa meghaladta a fizetendő áfa mértékét, így a vállalatok áfa-visszaigénylők voltak. A visszaigényelt áfa nagysága 2012-ben 2011-hez képest jelentősen növekedett, meghaladta a 40 milliárd forintot. Az áfa-visszaigénylés 2010-es növekedését indokolja egyrészt a beszerzett anyagok áfa-kulcsának emelkedése (20 százalékról 25, majd 27 százalékra), valamint az exportértékesítés növekedése. A visszaigényelt áfa nagyságát a beszerzett anyagok és a Magyarországon értékesített gyógyszerek áfa-kulcsa közötti különbség indokolja, továbbá a nagymértékű exportértékesítés, mely után áfa-fizetési kötelezettség nem keletkezik, aminek a háttérben az exportértékesítésből származó bevétel növekedése állhat.

A vállalatokhoz kapcsolódó állami befizetések mértékét szemléltetve: a 2012. évi, összesen 32,6 milliárd forintra becsült éves befizetés az államháztartás kiadási oldalát tekintve meghaladta 2012-ben az egyhavi gyógyszer-támogatás kiadást.

A vállalatok kutatás-fejlesztési kiadásai

Az egészségügyi ellátórendszer működéséhez fontos hozzájárulást jelent a cégek Magyarországon folytatott K+F tevékenysége. A cégek bruttó kibocsátásának (az értékesítés nettó árbevétele és a készletváltozások összege) arányában mért kutatás-fejlesztési rá-

fordításaik nemzetgazdasági összehasonlításban kiemelkedően magasak. A belföldi értékesítés nettó árbevételének 22,4 százalékát fordították kutatás-fejlesztésre, ami a korábbi évekhez képest emelkedést mutat. A vizsgált vállalkozások 2011-ben bruttó kibocsátásuk 4,0 százalékát, arányaiban a nemzetgazdasági átlag nyolcszorosát fordították kutatás-fejlesztési célokra. [8] Továbbá a gyógyszeripar K+F ráfordításai az összes feldolgozóiparban működő kutatóhely közel 46,8 százalékának megfelelő összeget adtak 2011-ben. [8]



A vizsgált vállalatok a K+F teljes spektrumát lefedik: a legmagasabb hozzáadott értékkel rendelkező alapkutatástól a klinikai vizsgálatokig. Felfedező kutatást és ipari fejlesztést is végeznek, továbbá az originalis gyógyszerek kutatása mellett generikus termékeket is fejlesztenek. A kutatás-fejlesztés egy másik eleme a klinikai vizsgálat. Az ezekre fordított vállalati kiadások jelentős része az orvosok mellett az egészségügyi intézményeknél és a vizsgálatokat szervező vállalkozásoknál jelentkezik bevételként, így az intézményrendszer az orvosok naprakész ismereteinek bővítésén túl közvetlenül is profitál a klinikai kutatásokból.

A vizsgált vállalatok K+F ráfordításai EU-s szinten is magasak. A 40 legnagyobb értékű K+F ráfordítással rendelkező EU-s gyógyszeripari cég között két hazai vállalat is szerepelt, mi több, ezek a 1000 legjelentősebb K+F-fel rendelkező cégek ranglistáján belül is előkelő helyet foglaltak el. [9] A Sanofi francia anyavállalata összességében, beleértve a magyarországi K+F-et is, az első a világranglistán. A nem EU székhelyű Teva nem szerepel a rangsorban, ugyanakkor már a Magyarországon végzett K+F tevékenysége alapján is vélhetően előkelő helyen szerepelhetne.

A vizsgált vállalatok hazánkban igen intenzív kutatás-fejlesztési tevékenységet folytattak, ráfordításaik folyamatosan növekedtek a vizsgált öt évben, mértéke már meghaladta a 62 milliárd forintot. Az ehhez kapcsolódóan igénybe vett kedvezmények nagysága 10 milliárd forint alatt volt.

A fentiek alapján jól látható, hogy a vizsgált négy vállalat a kutatás-fejlesztés területén élenjáró munkát végez, nemcsak Magyarországon, hanem az Európai Unióban is kiemelkedő a kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó ráfordításaik nagysága.

IRODALOM

- [1] Központi Statisztikai Hivatal (2009): GNI Inventory 2.1 Magyar nyelvű változat; Budapest.
- [2] The Scottish Government (2011): Input-Output Methodology Guide Version 1 May 2011. The Scottish Government Input-Output team, Edinburgh.
- [3] Központi Statisztikai Hivatal (2005): Az ágazati kapcsolatok mérlegének matematikai feldolgozása, 2000; Budapest.
- [4] V. Leontiev (1986) Input-Output Economics. New York: Oxford University Press (második kiadás).
- [5] Központi Statisztikai Hivatal (2013): Magyarország nemzeti számlái 2010–2012; Budapest.
- [6] Központi Statisztikai Hivatal (2013): Statisztikai tükör VII. évfolyam 18. szám, Munkaerő-piaci folyamatok, 2012; Budapest.
- [7] Központi Statisztikai Hivatal (2013): Kutatás-fejlesztés, 2012; Budapest.
- [8] Központi Statisztikai Hivatal (2012): Kutatás és fejlesztés, 2011; Budapest.
- [9] European Commission (2012): The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard; Luxembourg.

Hodász István

Múlt, jelen, jövő – tendenciák a gyógyszeriparban az Egis szemszögéből



Dr. Hodász István 46 éves, végzettsége gyógyszerész. Az 1990-es évek elején az angol Glaxo hazai képviseletén, marketingterületen dolgozott. Ezt követően a sanofi-aventisnél és előd-vállalatainál tíz éven keresztül értékesítési és marketingvezetői pozíciókat töltött be. 1998-ban MBA-diplomát szerzett a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen. 2006 és 2009 között az Egis kereskedelmi igazgatója, 2009-től a vállalat vezérigazgatója. Szabadidejében természetfényképezéssel, azon belül is madárfotózással foglalkozik.

Talán nincs még egy olyan nagy múltra visszatekintő iparág hazánkban, amely miközben nemzetközi téren a kezdetektől fogva sikert sikerre halmoz, a hazai elismerésért folytonosan meg kell küzdenie. Ez a kettősség jellemzi a több mint százéves múltra visszatekintő magyar gyógyszeripart, a magyar gazdaság egyik húzóágazatát. Kiváló minőségű készítményeinket Magyarországon, hazai szakértelemre alapozva fejlesztjük és gyártjuk. Ennek ellenére gyakran erőnkön felül kell teljesítenünk a hazai piac megőrzéséért vagy legalábbis részesedésünk csökkenésének megállításáért. Mindemellett fel kell készülnünk és azonnal reagálnunk kell a gyógyszeripar globális változásaira, amelyek az elmúlt évtizedekben kialakult struktúrárt felbolygatva új, eddig ismeretlen területekre kényszeríthetik ágazatunk szereplőit.

A fúziók kora

Míg a korábbi évtizedekben a számtalan új forgalomba hozott készítmény lehetővé tette a gyógyszeripar szereplőinek organikus növekedését, az ezredfordulón jelentősen beszűkült ez a növekedési forrás, fordulópontjához ért az iparág. Egyre erősödő felvásárlási, illetve fúziós hullám vette kezdetét az originális és a generikus gyártók körében egyaránt. A GlaxoWellcome egy 74 milliárd dollárra értékelt üzlet keretében felvásárolta a SmithKline

Beechamet, a Sanofi-Synthelabo megvásárolta az Aventist. Az évtized végén a Pfizer a világ 12. legnagyobb árbevételű gyógyszeripari cégét, a Wyethet vásárolta meg, a Roche a Genentech-részvények általa még nem birtokolt 44 százalékanak megvételével bővítette biotechnológiai kapacitásait. A közelmúltban pedig az AstraZeneca döntött úgy, hogy kivásárolja a Bristol-Myers Squibbet közös diabétesz-üzletágukból.

2010 és 2013 között 676 felvásárlás történt a biotechnológiai és gyógyszeripari vállalatok körében (Bloomberg, 2013), azonban még ennél is nagyobb akvizíciós és fúziós hullám várhat a gyógyszeriparra – a vezető gyártók bevételeinek növekedése ugyanis akár százmilliárd dolláros értékben is elmaradhat a szektor egészének bővüléséhez képest (Ernst & Young, 2013). A globális gyógyszerpiac élén álló, döntő többségében originális gyógyszergyárak már nem képesek a piaccal megegyező ütemben növekedni, mivel hatalmas bevételeket biztosító készítményeik szabadalmi védettsége lejár, és nincs annyi új termékük, amennyi a veszteségeket képes lenne pótolni. Az organikus növekedési források beszűkülésével a felvásárlások, fúziók nyújthatnak további lehetőséget a vállalatok számára a bővülésre. A másik út a jelenlét erősítése a fejlődő piacokon, amelyek a fejlett európai és japán piacokkal szemben jóval dinamikusabban nőnek.

Az ágazat globális paradigmaváltása a generikus gyógyszercegeket is arra készíti, hogy méretüktől függően felvásárlásokkal, illetve speciális szegmensekbe való belépéssel alapozzák meg további fejlődésüket. Az egyre súlyosabb mértékű árnyomás és a korábbi évtizedekhez képest jelentősen kisebb számú és forgalmú szabadalmi védettségét elvesztő kismolekulás originális termék miatt az akvizíciók gyors megoldást jelentenek a vezető generikus gyártók számára portfóliójuk bővítésére és a piacszerzésre – mind a speciális gyógyszerpiaci területeken, mind a fel-törekvő piacokon. A Mylan a Merck KgaA generikus üzletágának akvizíciójával erősítette meg globális jelenlétét, az Actavis 2011-es felvásárlásával a Watson a világ harmadik legnagyobb generikus gyártójává lépett elő. A Fougera 2011-es akvizíciója révén a Sandoz a generikus dermatológiai termékek világelső gyártójává vált.

Mind a generikus, mind az originális gyártók felvásárlásain belül kiemelkedően népszerű célpontot jelentenek a biotechnológiai vállalatok, illetve a bizonyos terápiás területekre (pl. onkológia, diabétesz), valamint az egyedi, magas hozzáadott értékű gyógyszerek fejlesztésére specializálódó gyógyszergyártók, melyek lehetőséget teremtenek új piaci területekre való belépésre. Fontos kiemelni, hogy a gyógyszeripari óriáscégek tranzakció-finanszírozási ereje több mint húsz százalékkal csökkent 2006 óta, ezzel szemben a biotechnológiai vállalatoké 61 százalékkal bővült, míg a specializált gyógyszergyártóké 20 százalékkal nőtt (Ernst & Young, 2013).

E két utóbbi szegmens áll a gyógyszeripar jövőjének közép-pontjában: a biotechnológia és a speciális technológiákat igénylő



gyógyszerek fogják meghatározni a következő évtizedek globális gyógyszerpiacának irányvonalait, és meghatározóak az Egis fejlődésében is.



Az Egis világszínvonalú biotechnológiai minőség-ellenőrző laboratóriumot létesített Bökényföldi úti telephelyén

A fennállásunk első száz évére jellemző organikus növekedés után az Egis is az extenzív fejlődés útjára lép. Stratégiánkban központi szerepet játszanak a fejlődő piacok, a speciális gyógyszerek és technológiák, valamint a biohasonló készítmények. 2013-ban ünnepeltük alapításunk századik évfordulóját, és ennek az évnek megkoronázásaként sikerült forgalomba hoznunk Európa első, az Európai Gyógyszerügynökség által törzskönyvezett biohasonló monoklonális antitest (mab) készítményét a világ egyik vezető biotechnológiai vállalatával, a Celltrion-csoporttal kötött együttműködés keretében. A következő években további hét biohasonló mabbal fog bővülni portfólióink, amelyet 17 országban forgalmazunk. Az elmúlt években fokozatosan bővítettük biohasonló gyógyszergyártói és logisztikai kapacitásainkat, létrehoztuk világszínvonalú biotechnológiai minőség-ellenőrző laboratóriumunkat, kiépítettük a termékek másodlagos csomagolását végző gépsort, valamint az állandó hőmérsékletű raktározáshoz és szállításhoz szükséges speciális cold-chain logisztikai rendszert.



Az Egis új Hatóanyagtechnológiai Kutatás-Fejlesztési Központja

Mindemellett tavaly adtuk át a székhelyünkön létesített új Hatóanyagtechnológiai Kutatás-Fejlesztési Központunkat, amellyel egy több mint 11 milliárd forintos K+F infrastrukturális beruházási sorozat végéhez értünk. Ennek eredményeként mindhárom

gyáregységünkben önálló K+F központok létesültek: a Budapest 16. kerületében, Bökényföldön található telephelyünkön 2012-ben egy új, a korábbinál kétszer nagyobb, 3500 négyzetméter alapterületű Gyógyszertechnológiai Fejlesztő és Kísérleti Üzemet létesítettünk, amelyben négyszeresére növeltük a gyógyszerfejlesztési tiszttartékat és duplájára a kísérleti gyártási kapacitást. Ennek a K+F központnak a részeként épült fel Bökényföldön az 5500 négyzetméteres új Analitikai Fejlesztési Laborépületünk, amely a megnövelt gyógyszertechnológiai fejlesztő kapacitásokhoz nyújt analitikai támogatást, gyorsítva ezzel a készítményfejlesztést. Ugyanebben az évben körmendi gyáregységünk is önálló Analitikai Fejlesztési Laboratóriummal bővült, ezzel lehetővé vált galenikus (nem szilárd gyógyszerformájú) termékeink integrált fejlesztése.

Kutatás-fejlesztési stratégiánknak megfelelően infrastruktúránkat magas hozzáadott értékű, speciális – többek között nagy hatékonyságú (HPAPI) – hatóanyagok és készgyógyszerek fejlesztésével bővítettük. Ezek a termékek képesek biztos alapot adni jövőbeni fejlődésünknek, ezért évek óta regionális szinten is kiemelkedő összeget fordítunk fejlesztésükre (2012/2013-as üzleti évünkben 12,6 milliárd forintot, árbevételünk 9,3 százalékát).

A gyógyszerfejlesztésben elért sikereink elismeréseként az elmúlt két évtizedben nyolc alkalommal nyertünk innovációs díjat.



Az Egis új Gyógyszertechnológiai Fejlesztő és Kísérleti Üzeme és Analitikai Fejlesztő Laborépülete

A gyógyszerpiacon egyedülálló ramipril-amlodipin fix kombinációs vérnyomáscsökkentő készítményünk fejlesztéséért 2014 márciusában a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala Innovációs Díját ítélte az Egisnek.

Kutatás-fejlesztési kapacitásaink és termékportfólióink dinamikus bővítése mellett új piacokkal is erősítjük nemzetközi hálózatunkat: hagyományosan erős közép-kelet-európai és FÁK-országokbeli jelenlétünk mellett Kínában és Braziliában is leányvállalatot hoztunk létre.

Kormányzati intézkedések

– kinyíló piacok vs. erősödő protekcionizmus

2000 és 2009 között átlagosan 4,1 százalékkal nőttek reálértékben az egy főre jutó egészségügyi kiadások az OECD-országokban, ám a növekedés 2009–2010, valamint 2010–2011 között 0,2 százalékra csökkent, köszönhetően elsősorban az európai országok kormányai által bevezetett intézkedéseknek. Az egészségügyi kiadásokon belül a gyógyszerekre fordított összeg csökkent a legnagyobb arányban, átlagosan 1,7 százalékkal, míg például a kórházi kiadások 1 százalékkal nőttek. Magyarország továbbra is elmarad mind a régiótól, mind az OECD-országok átlagától a GDP-arányos egészségügyi kiadások tekintetében: 2011-ben 7,9, 2012-ben pedig 7,8 százalék volt a hazai arány szemben az OECD 9,3%-os átlagával (*OECD Health at a glance 2013*).



Magyarországi gyógyszergyártóként azzal is kénytelenek voltunk szembesülni, hogy a gyógyszerkiadások csökkentésének mellékhatása az import gyógyszerek térnyerése volt anélkül, hogy figyelembe vették volna e tendencia nemzetgazdaságra gyakorolt hatását. A Széll Kálmán Tervben foglalt takarékosági és bevételnövelési intézkedések (gyógyszerkassza csökkentése, vaklicit, különadók) hatására a hazai gyártók belföldi forgalma és jövedelmezősége csökkent leginkább. A vaklicitet és az úgynevezett delistázási (törlés a társadalombiztosítás által támogatott gyógyszerkörből) szabályt azzal a céllal vezették be, hogy folyamatos, negyedévenkénti árcsökkentésre kényszerítsék a gyártókat: az alacsonyabb ár ugyanis kisebb állami támogatást – azaz a gyógyszerkasszában megtakarítást – jelent, ám ezekkel az intézkedésekkel az OEP a magyarországinál olcsóbb munkaerővel, kedvezőbb adózási környezetben és a hazainál jóval megengedőbb kör-



Az Egis hatóanyaggyártó üzeme székhelyén

nyezetvédelmi körülmények között készül import gyógyszereket részesíti a gyógyszerértékesítés szempontjából előnyben.

Számítások szerint minden 100 forint után, amit az Országos Egészségbiztosítási Pénztár hazai gyógyszer támogatására fizet ki, 143 forint folyik be adók és járulékok formájában az államkasszába. Ha ugyanezt a 100 forintot import gyógyszer támogatására fordítja az OEP, akkor mindössze 35 forint jut a költségvetésnek. A különbség óriási! A hazai gyógyszer tehát többszörösen értékes a magyar gazdaság számára (*IME XI. évfolyam 10. szám 2012. december*).

Kimagasló eredmény a hazai piac nehézségeinek ismeretében, hogy a négy nagy hazai gyógyszergyártó – az Egis mellett a Richter, a Sanofi és a Teva – a nehezedő hazai körülmények ellenére jelentősen növelni tudta exportját, 2008 és 2012 között a nemzetgazdasági exportnövekedés két és félszeresével nagyobb mértékben, 61,4 százalékkal (*Századvég Gazdaságkutató Zrt., 2013*).

E négy gyógyszergyár 2012-ben együttesen 4,8 százalékkal részesült a teljes hazai hozzáadott érték teremtéséből (*Századvég Gazdaságkutató Zrt., 2013*). Ugyancsak a legnagyobb hozzáadott értéket előállító hazai cégeket vizsgálta a HVG is 2013-ban közzétett felmérésében – ez alapján az Egis a 21. legnagyobb hozzáadott értéket teremtő cég Magyarországon. Különösen fontos lenne ezt is számításba venni az ártámogatás rendszerének alakítása során, vagyis azt, hogy a támogatásban részesítendő termék gyártója milyen mértékben járul hozzá az ország fejlődéséhez.

Minden piacon más és más stratégiát alkalmazva kell bizonyítanunk versenyképességünket. Miközben a hazai piacon az import arányának növekedését figyelhetjük meg, ezzel szemben ex-

portpiacainkon protekcionista, helyi piacvédelmi intézkedések sorozatával igyekeznek gátolni, vagy legalábbis nehezíteni az import térnyerését. A BRICS (Brazília, Oroszország, India, Kína, Dél-Afrika) országait kétszer több, a közelmúltban bevezetett protekcionista intézkedés jellemzi, mint az EU tagállamait, az Európai Bizottságot és az Amerikai Egyesült Államokat együttevén (*Global Trade Alert Pre-G8 Summit Report, 2013*). Első számú piacunk, Oroszország mellett az Egis számára fontos Törökország és az újnak számító Kína, Brazília is előnyben részesíti a helyi gyártókapacitással rendelkező gyógyszerceégeket.

A legnagyobb piacunk a teljes árbevételünk kb. 26 százalékkal részesedő Oroszország, ahol immár 65 éves tapasztalattal rendelkezünk; több gyógyszerünk piacvezető, és forgalom alapján a 10 legnagyobb külföldi generikus gyógyszergyártó közé tartozunk. Az orosz és a FÁK-országok piacainak sajátossága, hogy csak speciális szegmensekben van állami gyógyszerértékesítés, ugyanakkor bizonyos létfontosságú import gyógyszerek körében (ez az úgynevezett EDL-lista, azaz essential drug list, amelybe az Egis portfóliójának kétharmada tartozik) befagyasztozták az árakat. Az orosz kormányzat mindemellett hatékony protekcionista intézkedésekkel védi saját hazai iparát. Átfogó intézkedéseket vezetett be a helyi gyártás élénkítése érdekében, és jelentős árelőnyt biztosít az Oroszországban gyártott termékeknek a tenderekben. A Pharma 2020 néven meghirdetett importhelyettesítési programban foglaltak szerint a helyi gyártású termékek arányát a jelenlegi 23 százalékról 50 százalékra kívánja növelni, az EDL-termékek esetében pedig még ennél is nagyobb mértékben, 24-ről 90 százalékra.

Brazília protekcionista intézkedései közé tartozik az átlagosnál jóval magasabb importvám, valamint az, hogy a közbeszerzések esetén még az akár drágább helyi gyártású gyógyszerek is előnyt élveznek az import termékekkel szemben. Az ANVISA (Nemzeti Egészségügyi Ügynökség) mindemellett egyre szigorúbb szabályozásokat vezet be a gyógyszer-engedélyezés terén, ami a bürokratikus intézkedésekkel együtt jelentősen lassítja a regisztráció folyamatát. Például kötelező brazil referens termékkel, valamint az ANVISA által elfogadott helyi kutatásszervezővel elvégezni a törzskönyvezést megelőzően a bioekvivalencia vizsgálatokat, ami különösen abban az esetben nehezíti meg a procedúrát, ha nincs forgalomban azonos hatóanyag-tartalmú brazil termék.

Brazíliához hasonlóan Kínában is előírás, hogy kínai referens termékekkel, helyben kell elvégezni a bioekvivalencia vizsgálatokat a gyógyszer törzskönyvezéséhez, originális termék esetén pedig minden klinikai vizsgálatnak Kínában kell történnie. A kínai gyógyszerügyi hatóságok a helyi vállalatoknak kedveznek azzal is, hogy a külföldi gyógyszergyártók a szabadalom lejártá előtt mindössze két évvel kezdhetik meg a bevezetni kívánt termékük törzskönyvezését, a kínai gyógyszercegek azonban már ennél korábban elindíthatják a regisztrációs eljárást.

Törökországban ahhoz, hogy egy import termék forgalomba kerülhessen, vagy helyben kell gyártani, vagy pedig a török hatóság GMP-ellenőrével kell jóváhagyatni a külföldi gyártóhelyet és a hatóság rendszerint nem siet el az e célból kezdeményezett inspekciókat.

Jövőbeli kilátások

A gyógyszeriparnak elsősorban stabil, kiszámítható jogi és gazdasági környezetre van szüksége ahhoz, hogy meg tudja őrizni fejlődési és versenyképességét. Ezt segíti, hogy a korábbi évekkel



szemben 2014-ben Magyarországon már nem csökkent a gyógyszerkassza költségvetésbe betervezett összege és a közelmúltban enyhültek a vaklicit szabályai is. A kutatás-fejlesztésben élen járó hazai gyógyszergyártók számára fontos és örömteli kormányzati intézkedést jelent, hogy a kutatás-fejlesztésre fordított kiadások tartósan leírhatóvá váltak az ágazati különadók terhére. Bizakodásra ad okot, hogy az Európai Unió és ezzel együtt a magyar kormány is konkrét célokat fogalmazott meg a K+F ráfordítások növelése érdekében az EU globális versenyképességének erősítéséért. Ezzel összhangban áll a Nemzeti Kutatás-Fejlesztési és Innovációs Stratégia célkitűzése, hogy Magyarország 2020-ra a GDP-arányos K+F ráfordításokat 1,8 százalékra, 2030-ra pedig 3 százalékra növelje. A hazai vállalati kutatás-fejlesztési kiadásokban már jelenleg is vezető szerepet játszik a gyógyszeripar. A Századvég Gazdaságkutató által vizsgált négy nagy hazai gyógyszergyártó 2012-ben több mint 62 milliárd forintot fordított kutatás-fejlesztésre, amely a nemzetgazdasági átlag nyolcszorosánál felel meg, és EU-s szinten is magasnak mondható.

Az innovatív termékek legnagyobb felvevőpiaca, az Amerikai Egyesült Államok szabadalmi hivatala 2011-ben 146 olyan szabadalmat ítelt meg, amelynek legalább egy magyar feltalálója volt. A 146 szabadalom harmada mindössze két világcéggel magyar leányvállalatától, a GE-től és az Ericssontól származott; de a felének is mindössze hét nagyvállalat volt a kérvényezője: az említett GE-n és Ericssonon kívül az Egis, a Richter, a Sanofi, valamint a Nokia és a Knorr-Bremse, ami további megerősítése a hazai gyógyszergyártók kiemelkedő innovációs tevékenységének (*Amerikai Kereskedelmi Kamara Rövid Állásfoglalás, 2012*).

A szellemi tulajdon-intenzív ágazatok gazdasági súlyára és foglalkoztatottságban játszott kiemelkedő szerepére mutat rá a brüsszeli Belső Piaci Harmonizációs Hivatal és az Európai Szabadalmi Hivatal nemzetközi összehasonlító tanulmánya is, amely az iparjogvédelmi ágazatoknak a GDP-hez és a foglalkoztatottság-

hoz való hozzájárulását vizsgálta tagállamonként és az Európai Unió egészében. E szerint Magyarországon a szellemi tulajdon-intenzív ágazatok gazdasági súlya és foglalkoztatottsága jóval az uniós átlagon felüli: a GDP 45,1 százalékát biztosítják és a foglalkoztatottság 27,2 százalékát adják.

Az eredményes kutatás-fejlesztés nem szabad döntés, hanem létkérdés egy gyógyszergyár számára, hiszen az új termékekkel biztosítható a folyamatos növekedés. Az Egis fejlődésében kulcsfontosságú lépés volt vállalatunk alapító vezérigazgatójának, Balala Sándor gyógyszerésznek azon döntése, hogy a gyártás mellett az exporttal, valamint a kutatás-fejlesztéssel bővíti a vállalat tevékenységeinek köre. Ez utóbbiban már több mint nyolc évtizedes tapasztalattal rendelkezünk, és meggyőződésem, hogy következő száz évünk sikereiben is a méltán világhírű magyar innováció fog főszerepet játszani.



Az Egis székhelye

Zalai Károly

Évszázados felelősséggel az egészségért – Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Zalai Károly 1974-ben végzett a SOTE Gyógyszerésztudományi Karán, azóta a Richter Gedeon Nyrt. munkatársa. 1981-ben véd-

te meg gyógyszerészdoktori címét. A Mikrobiológiai Kutató, majd Biotechnológiai Kutató Laboratórium vezetője 1985–1995 között. Tudományos főmunkatárs 1995-től 2001-ig, majd a Társaság PR és szakmai kommunikációs tevékenységéhez kapcsolódva PR-főmunkatárs napjainkig. 1994 óta a Magyar Gyógyszerészeti Kamarában vezető tisztségeket tölt be, jelenleg a kamara főtitkára.

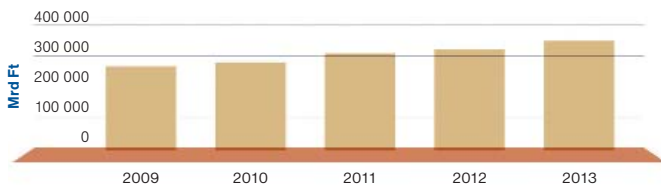
Magyarország egyik legversenyképesebb iparága, a gyógyszeripar alapjait 1901-ben Richter Gedeon gyógyszerész rakta le. A több mint 110 éves múltra visszatekintő magyar gyógyszeripar minden szempontból a nemzetközi élmezőnyhöz tartozik. Hazánk ipari hagyományainak egyik legfontosabb hordozója, emellett hagyományosan kiemelkedő szerepet tölt be nemzetgazdasági hozzájárulásával az ország nemzeti jövedelmének megtermelésében, exportjában és a magyar lakosság korszerű egészségügyi ellátásában.

A Richter magyarországi központú, innovációra épülő, specializált multinacionális gyógyszercég. A magyar irányítású Richter tevékenysége vertikálisan integrált: gyógyszergyártással, kutatás-fejlesztéssel, kereskedelemmel, valamint marketinggel foglalkozik. A Richter célja, hogy folyamatosan korszerű készítményekkel álljon a lakosság gyógyításának szolgálatában és tevékenység-



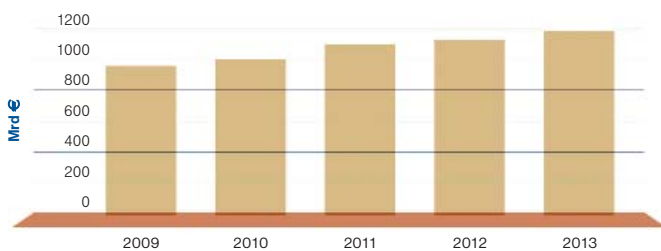
gével hozzájáruljon az emberi élet minőségének javításához. Kiemelten fontosnak tartja a társadalmi felelősségvállalást, hiszen a Társaság stratégiájában a környezetvédelem, a gazdasági és szociális környezet fenntartható fejlődése alapvető szempont. A több mint 110 éves múlttal rendelkező Richternek az anyavállalat mellett öt országban működnek termelő és fejlesztő leányvállalatai, termékeit saját piachálózatán keresztül a világ csaknem száz országába juttatja el. Közel 12 000 főt foglalkoztat, árbevétele 2013-ban meghaladta az 1,8 milliárd eurót.

Árbevétel



A Richter Csoport árbevételének alakulása, 2009–2013 (Mrd Ft)

Árbevétel

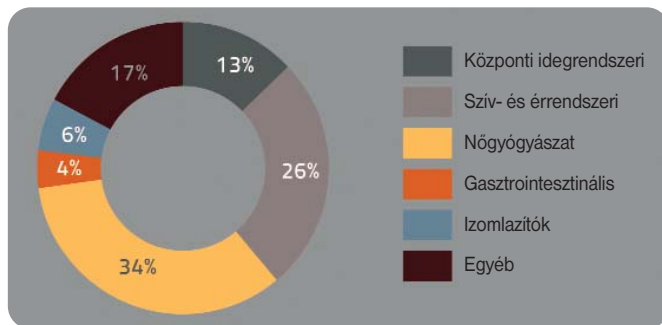


A Richter Csoport árbevételének alakulása, 2009–2013 (Mrd EUR)

Több mint 200 féle gyógyszert gyárt a Richter, termékei között originális, generikus és licenckészítmények egyaránt megtalálhatók, amelyek szinte valamennyi terápiás területen kínálnak hatékony, korszerű és elérhető árfekvésű gyógymódot. Kivételes figyelmet fordít a központi idegrendszerre ható, továbbá a szív- és érrendszeri, az emésztőrendszeri készítmények, az izomlazítók, valamint a nőgyógyászati termékek fejlesztésére és gyártására.

Fókuszban a nőgyógyászat

A Richter számára a nőgyógyászati terápiás terület kiemelkedően fontos. A Társaság egyedülálló, több évtizedre visszanyúló tapasztalattal rendelkezik ezen a területen: az első szteroidkísérleteket maga az alapító, Richter Gedeon gyógyszerész végezte. A fejlesztéseknek köszönhetően ma már mindazon vállalatok közül, amelyek világszerte nőgyógyászati termékekkel foglalkoznak, a Richter rendelkezik az egyik legszélesebb termékpalettával (fogamzásgátlók, sürgősségi fogamzásgátlók, hormonpótló és gombaölő, valamint mióma kezelésére szolgáló készítmények). Fontos mérföldkő volt a svájci PregLem gyógyszeripari vállalat felvásárlása, mellyel a nőgyógyászati vonalon is az originális kutatási területre lépett be a Richter, olyan készítmények terén, ahol jelentős kielégítetlen orvosi igény mutatkozik, mint például a miómák, valamint az endometriózis kezelése. A német Grünenthal GmbH fogamzásgátló termékpalletájának megvásárlásával a Richter Csoport tovább fokozta jelenlétét a nyugat-európai piacon, egyedülálló lehetőséget biztosítva nőgyógyászati üzletágának további bővítésére. Ezek a stratégiai lépések jól kiegészítik a vállalat eddig is széles körben elismert nőgyógyászati tevékenységét, hiszen így már minden korosztálynak kínál korszerű terá-



Termékek megoszlása terápiás területenként (2013)

piás megoldást. Az Amerikai Egyesült Államok piaca szintén fontos a Richter nőgyógyászati készítményeinek exportja szempontjából, a Társaság hatóanyagokat, valamint késztermékeket is nagy mennyiségben szállít az USA piacára.

A Richter 1000 fős kutató-fejlesztő bázisával a közép-kelet-európai térség legjelentősebb gyógyszerkutatási központja. Az originális kutatás (központi idegrendszer, nőgyógyászat) mellett generikus készítményfejlesztéssel és biotechnológiával foglalkozik. Az originális kutatás tekintetében a Richter az innováció, a technológiai színvonal, és a gyorsaság hármására helyezi a hangsúlyt. A közép-kelet-európai régióban a Richter költ a legtöbbet kutatás-fejlesztésre: árbevétele több mint 10 százalékát, 2013-ban közel 42,0 milliárd forintot.

Biotechnológia a jövő útja

Egy hosszú távon gondolkodó vállalat számára létkérdés az olyan új területeken való jelenlét, melyek a jövőben kitörési pontokat jelenthetnek: a gyógyszeriparban ilyen a biotechnológia. A klasszikus fermentáció terén az elmúlt 50 évben felhalmozott tapasztalatokra, valamint molekuláris biológiai tudásra alapozva 2006-ban hozta meg a vállalat azt a stratégiai döntést, miszerint megkezdje a biotechnológiai gyógyszerek fejlesztését és gyártását. 2007-ben Németországban a Helm AG-vel közösen megalakult a Richter-Helm Biologics, a biotechnológia bakteriális ágára specializálódott, rekombináns fehérjéket előállító korszerű üzem, amely kutatás-fejlesztési, laboratóriumi és féléves kapacitásokat ölel fel. 2008-ban a Richter elindította azt a közel 25 milliárd forintos beruházást, melynek keretében biotechnológiai úton előállított gyógyszeripari termékek fejlesztésére és gyártására szolgáló üzem épített Debrecenben, mintegy 120 új munkahelyet hozva létre. A Társaság célja egy olyan komplex és versenyképes termékvonallétrehozása, melynek segítségével magas hozzáadott értéket képviselő készítményekkel bővítheti hazai és nemzetközi termékportfólióját.

Társadalmi felelősségvállalás

A Richter számára mindig is különösen fontos volt a társadalmi környezet, amelyben működik. Vezető magyar gyógyszergyártóként és munkaadóként felelős a társadalom egészségéért, valamint a lakossággal folytatott párbeszéd fenntartásáért. A Richter ezért számos egészségügyi, tudományos, oktatási és környezetvédelmi kezdeményezést támogat és szervez, az egészség, illetve az életminőség fejlesztését hirdető küldetésének megfelelően. Jelentős anyagi támogatást nyújt egészségügyi intézményeknek és betegszervezeteknek, valamint meghatározó szerepet vállal a lakosság



egészségének megőrzésében is. Az Egészségváros rendezvény-sorozattal – mely ingyenes, egész napos szűrőprogram a prevenció jegyében – 2009-ben egyedülálló kezdeményezést indított országos útjára. A diákok tudományos érdeklődésének felkeltése érdekében, a természettudományokhoz kapcsolódóan több hazai és határon túli iskolai programot támogat a középiskolai kémiaoktatás terén csakúgy, mint az egyetemeken. Számos, természet-tudományos képzést nyújtó egyetemen speciális együttműködési megállapodást kötött az ott folyó kutatási és oktatási tevékenység támogatására. A kiemelkedő eredményt elérő egyetemi hallgatók számára ösztöndíjat biztosít a Társaság által létrehozott „Talentum Alapítványon” keresztül, valamint a tehetséges középiskolások támogatását is prioritásként kezeli.

Nemzetgazdasági hozzájárulás

Mint az egyik legnagyobb foglalkoztató, hazánkban közel 5000 főnek ad munkahelyet közvetlenül, a beszállítói körén keresztül pedig további 10 000 embernek. Az 1901-ben alapított Richter az egyetlen olyan hazai, a nemzetközi piacokon is meghatározó gyógyszer-cég, amely külföldi szakmai befektető nélkül, magyar irányítással működik. Ennek megfelelően a vállalatvezetés a döntéseket a magyar nemzetgazdaság érdekeit szem előtt tartva hozza meg. A Richter Magyarországon folytatja kutatási tevékenységét, itt valósít meg beruházásokat, fizet adót. A külföldi pia-

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Beruházás	17,8	16,6	21,1	16,4	24,8	23,9
K+F (originális kutatás)	17,1	18,0	23,4	25,5	24,5	32,6
Adók, járulékok	21,0	22,2	24,6	23,7	22,2	24,5
Összesen	55,9	56,8	69,1	65,6	71,5	81

A Társaság nemzetgazdasági hozzájárulása (Mrd Ft)

cokon megtermelt nyereségét is belföldön forgatja vissza, ezzel jelentősen hozzájárulva hazánk versenyképességének növeléséhez. A Richter nemzetgazdasági hozzájárulása 2012-ben összesen több mint 84 milliárd forintot tett ki osztalék, adók, beruházások, valamint kutatás-fejlesztési ráfordítások formájában. Árbevételének több mint 90%-a exporttevékenységének eredménye: 2013-ban 1078 millió euró.

„Ma Magyarországon talán a legnagyobb kihívást a cégek számára a rendkívül erős árverseny jelenti, miközben folyamatos a költségsökkentési kényszer. Egyre több cég ismeri fel azt a tényt, hogy alapvető változtatásokat kell végrehajtaniuk ahhoz, hogy életben tudjanak maradni a piacon. Egy vállalat stratégiájában elengedhetetlenül fontos az innováció, nemcsak a termékek és a szolgáltatások szintjén, hanem az egész cég működésére kiterjedően.

Köztudott, hogy a gyógyszeripar az egyik leginkább kutatásigényes iparág, éppen ezért úgy gondolom, kiemelt figyelmet kell fordítani a K+F tevékenységre, melynek során egyedülállóan magas szellemi hozzáadott értéket teremthetünk az ország számára, ami a versenyképesség megtartásának és növelésének egyik meghatározó eleme. Fontos megjegyezni, hogy az a cég tud sikereket elérni, ahol kiemelt figyelmet fordítanak a folyamatos innováció mellett a társadalmi felelősségvállalásra, valamint a fenntartható fejlődésre is. Ahhoz, hogy Magyarország egyfajta innovációs bázisként legyen ismert a világban, határozottan kell fellépniünk a gyengeségeink kiküszöbölése érdekében, és arra a nem kevés területre kell építenünk, ahol versenyképesek vagyunk” – mondta Bogsch Erik, a Richter vezérigazgatója.





Pierre Faury

Sanofi Magyarország: évszázados tradíció és nemzetközi szakértelem



Pierre Faury pénzügyi végzettséggel rendelkezik, a HEC Paris-ban szerzett diplomát vállalatvezetés szakon. Korábban vállalati pénzügy és menedzsment területeken töltött be különböző pozíciókat Párizsban, majd három évet töltött Kanadában, üzleti támogatás és marketing területen. 2013. június elsejétől a Sanofi Magyarország vezérigazgatója.

A Sanofi Magyarország egyik jogelődje, a Chinoin adta a világnak a görcsoldó No-Spát, a világon a vállalat újpesti telephelyén állítottak elő először C-vitamint üzemi méretben. A Sanofi vállalatcsoporthoz 1991-ben csatlakozott gyógyszergyár azóta is az ország egyik meghatározó vállalata, amely kimagaslóan nagy hozzáadott értékkel járul hozzá a hazai gazdaság teljesítményéhez.

A Sanofi vállalatcsoport sokszínű, nemzetközi gyógyszeripari vállalat, amely a betegek igényeire összpontosító terápiás megoldások kutatásával, fejlesztésével, gyógyszerek gyártásával és forgalmazásával foglalkozik. A Sanofi hét területen tölt be meghatározó szerepet: készítmények a cukorbetegség területén, humán oltóanyagok, innovatív gyógyszerek, vény nélkül kapható termé-

Az újpesti központ



kek, fejlődő országok egészségügyi kihívásainak kezelése, állatgyógyászat, valamint a Genzyme révén a ritka betegségek kezelésére szolgáló készítmények. A vállalat Magyarországon, a Chinoin révén több mint egy évszázados tradícióval rendelkezik.

TUDTA-E?

...hogya a hazai legkeresettebb 20 gyógyszer között 4 Sanofi-termék található?

A Sanofi több mint száz országban van jelen világszerte, több mint 110 ezer embert foglalkoztat, közülük kétezret Magyarországon. A vállalat Magyarországon, a Chinoin révén több mint 100 éves tapasztalatával és nemzetközi hátterével járul hozzá a magyar emberek egészségi állapotának javításához. A vállalat jelentős részt vállal a hazai egészségügyet leginkább foglalkoztató olyan kihívások leküzdésében, mint a szív- és érrendszeri betegségek, a daganatos betegségek és a diabétesz.

Csanyikvölgytől Újpestig

Magyarország a Sanofi egyik legfontosabb európai vegyipari és gyógyszeripari bázisa, ahol a vállalat négy telephellyel rendelkezik.

TUDTA-E?

...hogya a Sanofi a vakcinái révén évente világszerte 500 millió ember védetségéről gondoskodik?

Az Újpesti telephely több mint 100 éves, ez volt a Chinoin „bölcsője”, és ma itt található a kémiai fejlesztés és gyártás, a marketing, az értékesítés és az adminisztráció magyarországi központja. Kevesen tudják, hogy az újpesti üzem a világ legnagyobb prosztaglandin-előállítója, amely hormonszerű, több célra felhasználható gyógyszeralapanyag.

A Miskolc melletti Csanyikvölgyben a mai kornak megfelelő legmodernebb technológiák alkalmazásával, steril körülmények között gyártják az előre töltött injekciókat és ampullákat. Többek között itt állítják elő a vállalat trombózis elleni életmentő készítményét.

TUDTA-E?

...hogya a Chinoin gyógyszergyár a nevét egy kinin-származékról kapta, amit eredetileg gyógyszernevének szántak?

A szilárd gyógyszerformákat – drasztákat, tablettákat – a Pest megyei Veresegyházon állítják elő. A jól ismert No-Spát és Algorflexet is itt gyártják.

A késztermékek nagyrészt a vállalat nagyttényi logisztikai központjába kerülnek, amely a vállalatcsoport egyik legfontosabb elosztóhelye. Innen elsősorban Közép- és Kelet-Európába, a Közel-Keletre és Közép-Ázsiába jutnak tovább. 2011 óta ez a központ az egyike a vállalatcsoport három olyan helyszínének, amely a klinikai vizsgálati készítmények disztribúcióját végzi.



TUDTA-E?

...hogy a Sanofi a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) munkáját is támogatja? A patikai háttérrel nem rendelkező (illegális!) internetes hirdetések és vásárlások száma évről évre nő. Vakmerőség a betegségeket ilyen gyanús készítményekkel kezelni, ezért a Sanofi támogatja a lakossági ismeretterjesztő kampányokat, ezenkívül 24 órás telefonvonalat üzemeltet a nem várt mellékhatások bejelentésére és kérésre oktatást tart a felderítésben résztvevő hatóságoknak.

A később Nobel-díjas Szent-Györgyi Alberttel együttműködve 1932-ben a világon itt állították elő először a lédús szegedi paprikából a C-vitamint, majd pár év múlva itt dolgozták ki a C-vitamin előállításának ipari szintézisét is. A vállalat 1939-ben szabadalmaztatta a fertőtlenítő hatású sebhintőport, az Ultraseptylt, amely – mint a második világháborúban kiderült – jobb hatásfokú volt minden hozzá hasonló készítménynél.



A Chinoinban 1951-ben indulhatott meg a penicillin nagyüzemi előállítása, ezzel létrejött a hazai fermentációs gyógyszeripar. A görcsoldó No-Spát, és az Alzheimer és Parkinson-kór elleni készítményt, a deprenylt egy időben, 1962-ben fejlesztették ki a Chinoinnál.

A Sanofi 1991-ben vásárolt először tulajdonrészt a Chinoinban. A privatizációval érkező tőkeinjekció, a Sanofi hatalmas, az egész világra kiterjedő értékesítési tevékenysége nagyban hozzájárult a gyógyszergyár globális versenyképességének megőrzéséhez. A Sanofi 1992 óta összesen mintegy 200 milliárd forint értékben hajtott végre beruházásokat Magyarországon. A vállalat kiemelt szerepet tölt be a Sanofi-csoportban: a gyógyszerfejlesztésben felhalmozódott óriási tudás és tapasztalat, a magyar vegyészmérnökök szakértelme és a hazai egyetemekkel ápolt szoros tudományos együttműködése, továbbá a Chinoin több évtizedes kereskedelmi kapcsolata Közép-Kelet Európában jelentős mértékben járulnak hozzá a Sanofi globális teljesítményéhez.

TUDTA-E?

...hogy a Sanofi csoport éves szinten 5 millió dollárral támogatja az Egészségügyi Világszervezet munkáját az elhanyagolt betegségek klinikai kezelésének területén?

A világ egyik legjelentősebb vakcinagyártója, a Sanofi Pasteur magyarországi képviselője 2009-ben csatlakozott a Sanofi Magyarországhoz, a génhibákból eredő ritka betegségek specialistája, a Genzyme pedig 2010-ben vált a magyarországi fiilálé tagjává.

Sokkal inkább egészségügyi vállalat, mint gyógyszergyár

A Sanofi hitvallása szerint nem gyógyszereket, hanem terápiás megoldásokat kínál a gyógyítóknak és betegeknek. Leginkább a diabétesz kezelésénél figyelhető meg a komplex megközelítés: többféle igénynek megfelelő termékskála, az egészségi állapotot követő személyi, digitális műszerek és hatóanyagot adagoló, s egyre egyszerűbben kezelhető „pen” eszközpark, és a mindezt kiégyesítő beteg-edukációs programok.

Évszázados magyar tradíció

A Chinoint 1910-ben alapította két vegyészmérnök, Wolf Emil és Kereszty György.



A Chinoint alapító Kereszty György és Wolf Emil

A gyárban nagyon korán megkezdték az innovatív, szabadalommal védett gyógyszerek előállítását, így már 1916-ra kifejlesztették hazánk legrégebbi és napjainkban is forgalomban lévő görcsoldó hatóanyagát, a Novatropint. Az állatgyógyászati készítmények szintén a kezdetektől fontos szerepet játszottak a vállalat életében.

A világon az elsők között a Chinoinban kezdték meg, 1928-ban, a cukorbetegség kezelésére szolgáló inzulin üzemi méretű gyártását.





A csanyikvölgyi telephely

A Sanofi elkötelezetten keres megoldásokat egyéb terápiás területek mellett a ritka és különleges betegségek gyógyítására is. Leányvállalata, a Genzyme tevékenysége ezért a krónikus és ritka betegségekkel élő páciensek életminőségének javítására irányul.

TUDTA-E?
...hogyan 1951-ben hazánkban elsőként a Chinoinban indult meg a penicillin üzemi gyártása?

A nagyobb hazai influenza elleni átoltottság érdekében a vállalat oltópont-hálózatot hozott létre, ahol a védőoltást a szokásos járóbeteg-ellátástól elkülönítve, soron kívül, időpont-egyeztetés nélkül lehet beadatni. Az influenza elleni védőoltások nemcsak azokat védik, akik ezáltal védeltséget szereznek a betegséggel szemben, hanem a környezetükben élőket is, akik számára az influenza akár súlyos szövődémmel is járhat, így módon a Sanofi Pasteur Magyarország közegészségügyi feladatot is magára vállal.



A nagytéényi logisztikai központ

A Sanofi Magyarország a hazai gazdaság egyik meghatározó szereplője: a nemzetgazdaság 11-edik legnagyobb exportőre, az ország 20 legnagyobb vállalatának egyike. A Sanofi hozzájárulása a teljes hazai bruttó hozzáadott értékhez 0,7 százalék volt 2012-ben. A Sanofi sikere a széles termékkálának köszönhető, amely minőségi, megfizethető generikumoktól a legmodernebb innovatív és biotechnológiai készítményekig terjed.

A vállalat forgalmazza az ország első számú vényköteles gyógyszerét, de további négy terméke szerepel a hazai hús legkeresettebb gyógykészítmény között. A vállalat értékesített do-

bozszám alapján számolt piaci részesedése tavaly közel 10 százalékos volt Magyarországon.

A Sanofi 2012-ben 18 milliárd forintot fizetett be a költségvetésbe adók és járulékok formájában.

TUDTA-E?
...hogyan 1962-ben született meg napjaink egyik legfontosabb simaizom-görccsoldójának, a No-Spának a szabadalma, mely máig Magyarország egyik fő exporttermékének számít?

Fontos ugyan a kézzelfogható és számokban megnyilvánuló teljesítmény, mégis legalább ilyen fontos az, hogy a Sanofi világszínvonalú munkakultúra hazai meghonosításával, a vállalaton belül és a beszállítókkal való kapcsolattartás során érvényesített üzleti etikai és környezetvédelmi irányelvek érvényesítésével, átlátható működéssel, társadalmi, közösségi felelősségvállalással is hozzájárul Magyarország fejlődéséhez.

Ehhez kapcsolódott korábban a Magyar Innovációs Szövetség tagjaként a THE (Tudományos Hasznos Emberi program) felkarolása, illetve jelenleg a doktorandusz-hallgatók számára indított ösztöndíj-program, amelynek révén az elmúlt években a Sanofi Magyarország hozzájárult a hazai szakember-utánpótlás biztosításához.

TUDTA-E?
...hogyan a Sanofi a költségcsökkentés és a környezettudatosság jegyében csatlakozott a Veresegyház önkormányzat által működtetett termálvíz-rendszerhez? A 2013-ban befejezett beruházás következtében mára a veresegyházi telephely több mint 30 százalékra növelte megújulóenergia-felhasználását. A termálvíz a gázfogyasztás több mint 60 százalékát kiváltja és évenként kb. 700 ezer köbméter földgáz elégetését teszi feleslegessé. Ezzel a vállalat közel 1000 tonnával kevesebb szén-dioxidot bocsát ki.

A Sanofi tehát nem csupán gyógyszergyár, hanem a hazai egészségügy és gazdaság egyik kulcsszereplője, amely innovatív készítményeivel, oltóanyagaival, a betegek edukációjával jelentős szerepet vállal a betegségek megelőzésében és kezelésében. A magyar emberek életminőségének javításával a vállalat közvetve is hozzájárul a nemzetgazdaság összteljesítményéhez. Ezt a szerepet ismer- te el a magyar kormány, amikor 2013. május 21-én stratégiai partnerségi megállapodást kötött a Sanofi Magyarországgal. ●●●

A veresegyházi telephely





Szabó László Múltból a jövőbe Magyar gyógyszergyártás világszínvonalon



Dr. Szabó László általános orvosi végzettséggel rendelkezik; gyógyszeripari karrierjét orvoslátogatóként kezdte. Marketing- és termékmenedzserként, értékesítési vezetőként, humán erőforrás igazgatóként és vállalatvezetőként tapasztalatot szerzett az innovatív gyógyszeripari területen. Jelenleg a Teva kereskedelmi vezérigazgatója. Tagja a MAGYOSZ elnökségének, a Debreceni Egyetem Gazdasági Bizottságának, az AmCham Befektetői Tanácsának és az NGM Innovációs Tanácsadói Testületének.

Magyarország gyógyszeripara az ország tradicionálisan egyik legsikeresebb iparága. Évszázados szak tudás, tapasztalat segíti a hazai gyógyszergyártókat abban, hogy a legjobb válaszokat adják a jelen és a jövő kihívásaira. A „Magyar Gyógyszer” jelentős nemzetközi elismertsége, a világszínvonalú gyártás és K+F tevékenység, valamint a folyamatos beruházások biztosítják azt, hogy az iparág hosszú távon is eredményes legyen, betegek millióit segítse a gyógyulásban hazánkban és határainkon túl.

Ahhoz, hogy képet kapjunk a magyar gyógyszeripar jövőjéről, elengedhetetlen visszatekinteni az iparág múltjára, végigvenni, milyen sikereket ért el, hogyan fejlődött.

Magyarország az elsők között kapcsolódott be a gyógyszergyártásba és vált néhány évtized alatt gyógyszergyártó nagyhatalommá. Az 1920-as évekre kapacitását tekintve a hazai gyógyszergyártás már világviszonylatban az ötödik-hatodik helyen állt, a 40-es évek elején pedig már mintegy 40 gyógyszergyárból kerültek ki a gyógyító készítmények. Az 1950-es években is biztosítani tudta, hogy maradjon hazánkban magas szellemi hozzáadott értéket képviselő iparág, később pedig a KGST-táboron és azon kívül is az ország leginkább piacképes „termékeit” állította elő. A rendszerváltozás után ismét nemzetgazdasági kulcsszerep jutott neki, egyike volt a kevés privatizációs sikertörténetnek, amelynek során a külföldi tőke nem piacot vásárolt, hanem a hazai szakértelemre, technológiára építve nemzetközi piacokra történő gyártást hozott az országba. A jelen magyar gyógyszeripara méltó őrzője a közel másfél évszázados hagyományoknak, a hazai betegek ellátása mellett világszerte közel 80 országba jut-

nak el gyógyító készítményei emberek milliói számára hozva gyógyulást.

Teva – 100 éves hagyomány őrzője

A Teva 1995-ben, az egykori Biogal megvásárlásával részese lett a hazai gyógyszergyártás sikertörténetének. A debreceni gyógyszergyártás alapjait 1912-ben a Rex testvérek, Ferenc és Sándor tették le, akik a Piac utca 20. szám alatt megnyitották laboratóriumukat és gyógyszertárukat. A termelés alapját a gyógynövényekből előállított galenusi készítmények, tinktúrák és kivonatok alkották. Már ebben az időszakban is kiemelésre méltó a technikai felszereltség, hiszen a laboratóriumot a kor legmodernebb berendezéseivel szerelték fel. 1932-ben már mintegy 1000 készítményt gyártottak és forgalmaztak, világszínvonalú minőségbiztosítási rendszert vezettek be. 1933-ban pedig újjá indították a Neogranormont, azt a készítményt, amelyet azóta is töretlenül használnak a magyar édesanyák. A vállalat az 1947-es államosítás után is a hazai gyógyszergyártás fellegrárá maradt, folyamatosan fejlődik. Az itt készült antibiotikumokkal generációk egész sora gyógyul. 1990 után azonban a Biogal is számos problémával küzd. A termelési módszerek és a berendezések sürgős fejlesztésre szorulnak, a gyárnak erre azonban már nincs forrása és a csőd szélére kerül. A nehéz helyzetben a mentőövet és a debreceni gyógyszergyártás hagyományainak továbbvitelét a Teva jelenti. A vállalat hazai működése során mintegy 320 milliárd forintot fordít a gyártás fejlesztésére és K+F tevékenységre. Ennek eredményeként a debreceni tablettauzem kapacitása évi 500 millió tablettáról 11 milliárdra nő, jelentősen emelkedik a foglalkoztatottak száma és a világ egyik legnagyobb tablettagyára, valamint csomagolóüzeme működik Debrecenben. A fejlesztés a Teva másik hazai gyártóközpontjában, Gödöllőn, az egykori Humánban is hatalmas változást hozott. 2012-ben indult el a világ egyik legmodernebb steril készítményeket gyártó üzeme.



Biogal-részvény

Új kihívások, egy korszak vége

A gyógyszeripar fejlődése a 80-as évektől a 2000-es évek közepeig világszerte és hazánkban is töretlen volt. Évről évre jelentek meg az új, áttörést jelentő készítmények, számos, korábban meg-



oldhatatlannak tűnő egészségügyi problémára sikerült hatékony megoldást találni. Minden nagyobb gyógyszergyártó több, úgynevezett blockbuster készítménnyel rendelkezett, amelyeknek éves forgalma globálisan meghaladta az 1 milliárd dollárt. A gyártók hatalmas összegeket fektettek kutatás-fejlesztésbe és a gyártás tökéletesítésébe, azonban ezek a költségek megtérültek, mert az új készítményekre jelentős volt a kereslet és az egészségbiztosítók is finanszírozni tudták az egyre újabb terápiás lehetőségeket. Az innovatív készítmények mellett a generikumok forgalmazásának is jelentős szerep jutott, az orvosok szívesen használták a jól bevált készítményeket.



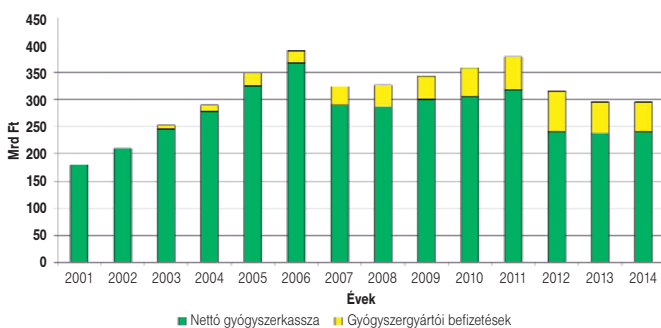
A debreceni csomagolóüzem

A világ gyógyszerpiaca évente átlagosan 7–8 százalékkal nőtt. A gyógyszergyártók folyamatosan keresték az új lehetőségeket, fejlesztették működésüket. A különböző felvásárlások, összeolvadások eredményeként hatalmas nemzetközi gyógyszeripari vállalatok jöttek létre.

A hazai gyógyszerpiac expanziója a globális növekedést messze meghaladó mértékű volt. 2001 és 2006 között 170 milliárd forintról közel 400 milliárd forintra emelkedett. A világ szinte összes meghatározó gyógyszergyártója létesített magyarországi leányvállalatot és a négy tradicionális hazai gyártó, immár külföldi tőkével megerősítve, folyamatosan növekedett mind hazai értékesítését, mind exporttevékenységét tekintve.

A 2000-es évek közepétől azonban elkezdtek gyülekezni a viharfelhők az iparág felett. Egyszerre több, egyenként is súlyos problémára kellett megoldást találni. A korábbi fúziók, kutatási

A magyar gyógyszerpiac



együttműködések egyre kevésbé váltották be a hozzájuk fűzött reményeket, drasztikusan csökkent az új, valódi terápiás áttörést jelentő molekulák száma. Egyre nehezebben és drágábban lehetett csak új készítményt fejleszteni és minden egyes sikeres molekulára 5–10 olyan jutott, amelyikből a dollárszázmilliókat felémésztő kutatási költségek ellenére nem lett árbevétel hozó gyógyszer. Ennek hátterében két ok állt. Egyrészt a nagy népességügyi problémának számító terápiás területeken már megvoltak a hatékony, úgynevezett arany standard terápiák, és ezekhez képest nem sikerült jelentős terápiás előnyt elérni. Másrészt jelentősen szigorodtak a törzskönyvezés szabályai is. A korábbi, nyitott, innovációt támogató hatósági felfogást felváltotta a biztonság mindenek előtti figyelembevétele. Az európai és amerikai törzskönyvezési hatóságok minden korábbinál nagyobb figyelmet fordítottak a mellékhatásokra, kiegészítő klinikai vizsgálatokat kértek, vagy egyáltalán nem engedték forgalomba a készítményt, ha akár csak egy szűk betegkör esetében is jelentkeztek súlyosabb mellékhatások. Így számos, egyébként a betegek többsége számára hatékonyan bizonyuló készítmény nem kapta meg a forgalmazáshoz szükséges engedélyeket, vagy rövidült le jelentősen a szabadalmi védettséggel forgalmazható idő. Ez a gyártóknak további kockázatot és jelentős rizikót jelentett.

Az egyre erősebb hatósági szigor azonban nemcsak a törzskönyvezési, hanem a finanszírozói oldalon is megmutatkozott. Az új, drága készítmények, valamint egyes betegségek rohamos terjedése miatt (pl. az életmódhoz kötődően az Egyesült Államokban exponenciálisan nőtt a cukorbeteg és a szív-érrendszeri betegséggel küzdők száma) a korábbi egészségügyi finanszírozási modellek egyre kevésbé bizonyultak működőképesnek. Függetlenül attól, hogy állami vagy magánbiztosítói rendszer fedezte a gyógyszerkiadásokat, felmerült az igény a kiadáscsökkentésre, a gyógyszerek árának mérséklésére és drága készítmények esetén a felhasználhatósági kör korlátozására.

A gyógyszergyártóknak az évtizednyi töretlen növekedés után egyszerre kellett szembenézniük a jelentősen dráguló kutatási költségekkel és a fejlesztéshez kapcsolódó kockázatokkal, valamint a finanszírozói intézkedések eredményeként a csökkenő bevételekkel. Mindezen hatások eredményeként a globális gyógyszerpiac a 2004-es 7,8 százalékos növekedéshez képest 2012-ben csupán 2,4 százalékkal nőtt.

Az árcsökkentés a generikus készítmények gyártóit, köztük a nagy hazai gyógyszergyártókat is jelentősen sújtotta. A 2011-ben bevezetett Széll Kálmán terv legnagyobb vesztesei a tradicionális hazai gyártók voltak, a terhek mintegy felét nekik kellett viselniük. Az emelkedő kiadások mellett (az éves látogatónként fizetendő orvoslátogatói díj 5 millió forintról 10 millió forintra emelkedése, a támogatott készítmények utáni 12 helyett 20 százalékra emelkedő adó) mellett árbevételüket olyan intézkedések csökkentették, mint például a vaklicit. Ennek „eredményeként” számos terápiás területen előfordult, hogy kis, importőr cégek ázsiai eredetű készítményei váltak preferálttá. Annak ellenére, hogy a gyógyszerek iránti igény folyamatosan nőtt, az OEP gyógyszer-támogatásra fordítható kasszája 2013-ban a 2003-as szintre esett vissza.

A Teva receptje a megoldásra

A vállalatnak gyártóként szembe kell néznie az erősödő ázsiai versenytársakkal, forgalmazóként pedig a csökkenő árakkal. A Teva gyártóként azzal válaszol a kihívásokra, hogy folyamatosan fejleszti gyártását, az árverseny helyett elsősorban a minőségre,



A gödöllői Steril Centrumban

világszínvonalú gyártásra koncentrál. E törekvés eredményességét jól mutatja, hogy Magyarországon gyártott Teva-készítményre évek óta nem érkezett egyetlen minőségi kifogás sem. Hazai forgalmazóként pedig ezekkel a kiváló minőségű, hatékony, de megfizethető árú készítményekkel segíti a magyar betegek gyógyulását. Jelenleg átlagosan minden hetedik beteg Teva-készítmény segítségével gyógyul hazánkban és egyes terápiás területeken, például a szív- és érrendszeri megbetegedések, vagy a vérképzőszervi problémák esetén ez az arány még magasabb. Nagykereskedelmi tevékenysége révén a Teva a magyar kórházak és patikák stratégiai fontosságú partnere is. Annak érdekében,

hogyan a vállalat hosszú távon is eredményes legyen globálisan és Magyarországon is, olyan költségcsökkentő és hatékonyság növelő programba kezdett, amelyik biztosítja a további fejlesztések megteremtéséhez szükséges profitábilis működést. A vállalat portfóliója is változik, a generikus készítmények mellett egyre nagyobb szerep jut az innovatív, valamint a vény nélkül kapható készítményeknek.

Merre tovább, magyar gyógyszeripar?

A hazai gyógyszergyártók is folyamatosan keresik az új lehetőségeket. Minden vállalat igyekszik kijelölni a saját útját, vannak azonban olyan tendenciák, amelyek a legtöbb gyártóra érvényesek. Ilyen például a költségcsökkentés és a hatékonyság növelése. Egyre többen alkalmazzák az olyan hatékonyságnövelő technikákat, mint például a Lean Six Sigma, annak érdekében, hogy kevesebb erőforrással ugyanolyan vagy még jobb eredményt érjenek el. A bevételek növelése érdekében pedig új exportpiacokat keresnek, valamint igyekeznek erősíteni a magyar gyógyszerpiacon. Ennek jegyében, a nagy hazai gyártók összefogásával indult el az a „Magyar Gyógyszer” kampány, amellyel a lap hasábjain már megismerkedhettek. Folyamatosan munka folyik a hazai gyógyszergyártók kutatási és fejlesztési osztályain is, a magyar kutatók mindent megtesznek azért, hogy a dicső múlt után a jövőben is legyenek világszerte sikeres magyar gyógyszerek. Biztos vagyok abban, hogy a nehézségek ellenére a hazai gyógyszeripar jövője legalább olyan fényes lesz, mint elmúlt 100 éve, és a jövő generációi is büszkének lehetnek a hazai kutatók és gyógyszergyártók eredményeire.



Lónyai Péter

A BIOEXTRA Gyógyszergyár Zrt.



Dr. Lónyai Péter okleveles vegyész szakmérnök,
a Bioextra Zrt. igazgatótanács elnöke.

A több mint 20 év tapasztalattal rendelkező magyar tulajdonú Bioextra Zrt. magas minőségű gyógyszerek, étrend-kiegészítők, élelmiszerek, kozmetikumok és teák gyártója.

Fennállása óta folyamatosan arra törekszik, hogy a megelőzéshez, az egészség megőrzéséhez, és a különféle kiegészítő terápiákhoz szükséges készítményeket elérhető áron biztosítsa a lehető legszélesebb közönség számára.

A Bioextra Zrt. a több mint 100 saját termék gyártása és forgalmazása mellett több száz terméket gyárt bér munka-konstrukcióban partnereinek. Az alkalmazott gyártástechnológia igen szé-

les körű és modern, a gyártás saját GMP, ISO és HACCP minősítéssel üzemben történik, igen szigorú minőségellenőrzés mellett.

A Bioextra Zrt. termékei közt olyan méltán népszerű termékeket találunk, mint a D₃ 3000 NE gyógyszer vagy az eredeti grapefruitmag-kivonat étrend-kiegészítő.

A bioextra.hu weboldalon teljes körű információt talál termékeinkről, cégünk egyéb tevékenységeiről és szolgáltatásairól, továbbá online vásárlási lehetőségekről.



Nemes József

Az ExtractumPharma zrt.

Egy magyar középnagyágú (kkv) gyógyszergyártó vállalat



Nemes József okleveles vegyészmérnök, az ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. vezérigazgatója, aki a kereskedelmi és marketing igazgatói posztot is ellátja.

Az ExtractumPharma zrt. 100 százalékban magyar tulajdonban lévő, dinamikusan fejlődő, kkv méretű gyógyszergyártó vállalat, melyet 1993-ban alapítottak a jelenlegi tulajdonosok, Nemes József és dr. Antal Balázs.

Az alapító tulajdonosok, akik ma is a vállalat meghatározó szakmai vezetői, a magyar gyógyszeriparban több évtizedes szakmai tapasztalattal rendelkező szakemberek.

A vállalat központja Budapesten, gyógyszergyára Bács-Kiskun megyében, Kunfehértón van.

A vállalat működését, 1993. II. félévben, közel 30 fővel, olyan jól ismert és bevált termékek gyártásával és forgalmazásával kezdte meg, mint a Demalgon tableta, az Erigon szirup, a Kefalgin gyógyszerkészítmények.

Az elmúlt két évtizedben az ExtractumPharma zrt. nagy utat járt be. Mostanra a régi termékeken kívül több mint 60 saját forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, korszerű generikus termékeket is gyárt, illetve forgalmaz.

Az ExtractumPharma zrt. alaptevékenysége:

- Saját forgalombahozatali engedéllyel rendelkező humán törzskönyvezett generikus gyógyszerkészítmények gyártása, csomagolása és forgalmazása.
- Korszerű generikus gyógyszerek fejlesztése, törzskönyvi dossziék összeállítása és hatósági engedélyeztetése.
- Belföldi és külföldi gyógyszergyárak részére termékfejlesztési, gyógyszergyártási, illetve csomagolási feladatok bér-munkában történő végzése.
- Vizsgálati, illetve klinikai minták gyártása, és/vagy csomagolása, disztribúciója belföldi, illetve külföldi partnerek részére.
- Európai országokon kívülről (ún. harmadik országból) érkező gyógyszerkészítmények vizsgálata, felszabadítása, illetve auditja.
- Gyógyszer nagykereskedés.
- Gyógyszerek ismertetése saját orvos- és patikálóatógatók alkalmazásával.



Az alaptevékenységek ellátása érdekében az ExtractumPharma zrt. az alábbi nélkülözhetetlen hatósági engedélyekkel rendelkezik:

- gyógyszergyártási engedéllyel,
- teljes körű kábítószer-üzemi engedéllyel,
- vizsgálati, illetve klinikai minták gyártására, csomagolására és disztribúciójára vonatkozó engedéllyel,
- harmadik országból érkező gyógyszerekre vonatkozó analitikai vizsgálati és EU-felszabadítási (EEA) jogosultsággal,
- gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel.

Az ExtractumPharma zrt. a nemzetközi igényeket kielégítő GMP igényű gyógyszergyárában gyógyszerészek és más diplomás szakemberek irányításával, nemzetközi színvonalú, fejlett minőségbiztosítási rendszerek alkalmazásával garantálja, hogy az általa kb. 135 munkatárs közreműködésével gyártott gyógyszerek minősége a legmagasabb hazai, illetve nemzetközi követelményeknek feleljen meg.

Az ExtractumPharma zrt. gyógyszergyártását, gyógyszerfejlesztését, gyógyszerforgalmazását, minőségbiztosítási és minőségellenőrzési tevékenységét a nemzetközi irányelvek – cGMP (current Good Manufacturing Practice) – alkalmazása határozza meg.



A GMP illetve, GLP (Good Laboratory Practice), valamint a GDP (Good Distribution Practice) követelmények folyamatos betartását a GYEMSZI-ÖGYI, valamint más külföldi szakhatóságok rendszeresen ellenőrzik, auditálják, és ennek alapján hosszabbítják meg a Társaság gyógyszergyártási engedélyét, illetve igazolják a nemzetközi irányelvek szerinti működését.

Az ExtractumPharma zrt. által gyártott korszerű és hatékony gyógyszerek mind a nemzetközi, mind pedig a GYEMSZI-ÖGYI által előírt követelmények teljesítésével – azonos mennyiségű és minőségű hatóanyagot tartalmaznak és klinikai vizsgálattal igazoltan egyenértékűek – mind az originális, mind pedig az egyenértékű más generikus készítményekkel helyettesíthetőek.

Ez azt jelenti, hogy az adott terápiás területen az originális vagy más generikus gyógyszerekkel elkezdett orvosi kezelés, az ExtractumPharma által előállított gyógyszerrel egyedileg beállítva, problémamentesen folytatható.

Átlagosan egy-egy generikus készítmény kifejlesztése a piacra kerülésig legalább 2 évet vesz igénybe.

Ezért a K+F+I tevékenységek végső eredménye meglehetősen kockázatos, hiszen a mai változó, sokszor kiszámíthatatlan gazdasági helyzet miatt a legjobb, a legkörülmétezőbb kiválasztás sikere sem garantálható.

Ezeket a nehézségeket még fokozza a 2011-től bevezetett, a támogatott készítményekre vonatkozó ún. „vaklicit”, amely rendkívül kedvezőtlen hatással van a teljes gyógyszerellátási folyamatra, az egymásra épülő feladatokat ellátó gyógyszergyárakra – különös tekintettel a kkv-kra –, a gyógyszer nagykereskedőkre és a betegekkel közvetlenül kapcsolatban álló gyógyszertárakra egyaránt. Nem beszélve arról, hogy az ezekkel együtt járó bizonytalanság veszélyt jelenthet a biztonságos gyógyszerellátásra, ami végső esetben gyógyszerhiányt eredményezhet.

Az utóbbi évtizedekben bekövetkezett recesszió ellenére az ExtractumPharma zrt. meg tudta őrizni biztonságos működését, amely annak is köszönhető, hogy a vállalat tulajdonosi stratégiájának megfelelően, a gyógyszergyártási fő tevékenység mellett, egyéb, a gyógyszergyártással és -fejlesztéssel összefüggő, több lábon állást biztosító tevékenységeket is végez.

A 100 százalékgig magyar tulajdonban lévő ExtractumPharma zrt., amely kkv méretű gyógyszergyár, döntően belföldön forgalmazza generikus gyógyszereit, de az utóbbi években már egyre több külföldi ország patikájában is megtalálhatók gyógyszerkészítményei. A vállalat eredményesen nyitott a keleti piacok irányába, de folyamatosan jelen van termékeivel például Svédországban, Dániában, Costa-Ricában, Szaúd-Arábiában és Vietnámban egyaránt.

- Az ExtractumPharma zrt. jelenleg 65 saját tulajdonú forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítményt gyárt és forgalmaz, valamint további 6–8 engedélyezés alatt lévő termék vár piaci bevezetésre.
- Gasztroenterológiai termékei közül kiemelkedik a Domperidon-EP és a RabirEP.
- Kardiológiai készítményei közül jelentősebbek a Pentoxyl-EP, a ClopidEP, a NebivEP, a SimvEP, az AtorvEP, az AcizalEP készítmények.
- Az allergiaellenes készítmények közül a Cetirizin-EP, a LevocEP, a FexofEP említhetők.
- Egyéb terápiás csoportok közül kiemelhető a mozgásszervi betegségek kezelésére szolgáló MeloxEP és AklofEP, az idegi működés támogatására szolgáló Neuromultivit-EP, az álmatlanság kezelésére a ZolEP.
- Ismertebb termékek még a Demalgon és a Kefalgin fájdalomcsillapítók, a Troparin combinatum és a DrotavEP görcsol-



dók, a köhögéscsillapító Erigon szirup, valamint a depresszió kezelésére szolgáló Teperin.

- Mind a belföldi, mind pedig a külföldi piacokon egyre jelentősebbé válnak a kábító-fájdalomcsillapító hatású metadon hatóanyagot tartalmazó Metadon-EP készítmények, amelyeket ezen alaphatása mellett addiktológiai célokra is alkalmaznak, többéves opioid-, elsősorban heroinfüggőség, továbbá speciális drogfogyasztó csoportok kezelésében.

A ma már húsz évre visszatekinthető ExtractumPharma zrt. nagyrészt saját erejéből, de sikeres pályázatai révén továbbra is dinamikus fejlődik.

Saját erőforrásainak felhasználásán kívül kb. 1 milliárd Ft pályázati forrást sikerült, illetve jelenleg is sikerül beruházásra, telepfejlesztésre, illetve generikus termékek fejlesztésére fordítani.

A teljesség igénye nélkül, az alábbi néhány infrastrukturális fejlesztés, beruházás valósult meg, illetve van folyamatban:

- mind a budapesti, mind pedig a kunfehértói gyógyszergyárunk telephelyeinek jelentős fejlesztése, bővítése,
- a gyártó és csomagoló üzemszerek jelentős bővítése,
- gyógyszerfejlesztési üzemszerek létrehozása, gépesítése, vizsgálgó műszerek beszerzése,
- gyógyszergyártásra alkalmas berendezések, csomagoló gépsorok beszerzése, telepítése,
- gyártásközi és fejlesztési analitikai labor létrehozása,
- új analitikai labor létrehozása, korszerű analitikai mérőműszerek, eszközök beszerzése, alkalmazása,
- gyógyszerstabilitás-vizsgálatokhoz szükséges korszerű klímaszekrények beszerzése, telepítése saját és külföldi termékfejlesztési munkákhoz,



gyógyszeripari vállalatok

- magas raktár felújítása, korszerűsítése, korszerű anyagmozgató gépekkel történő ellátása,
- új, többszintes, kb. 1600 raklapos kapacitású gyógyszeraktár építése, korszerű anyagmozgató gépekkel történő ellátása,
- a gyógyszergyártó épület bővítése négyszintes építmény hozzáépítésével, kábítószeraktár bővítése és korszerűsítése, anyagforgalmat biztosító anyagszállító lift beépítése,
- a meglévő gyártó üzemszék és a magas raktárépületek energiatakarékosságot biztosító tető- és oldalfal-szigetelése,
- tartályos beszámoló és töltő-záró gép és kartonozó gépsor beszerzése, telepítése.

Mint látható, a 20 évvel ezelőtt alakult kis ExtractumPharma gyógyszerüzem-vállalkozás mára valódi, teljes körű gyógyszergyártással, fejlesztéssel foglalkozó, 100 százalékban magyar tulajdonban lévő, kkv méretű gyógyszergyárrá nőtte ki magát.

Az ExtractumPharma zrt. további közép- és hosszú távú stratégiai célkitűzései, hogy készítményeinek

- legmagasabb szakmai igényeket kielégítő minőségével,
- folyamatos, biztonságos piaci ellátásával,
- versenyképes, elérhető termelői áraival,

- a mindenkori, a piaci igényeket figyelembe vevő megújuló termék-portfoliójával mind a hazai, mind pedig nemzetközi szinten versenyképes generikus gyógyszergyártó, -forgalmazó és -fejlesztő vállalattá váljon, illetve tovább fejlődjön.

Továbbá, a több mint 100 éves magyar gyógyszeripar hagyományainak folytatásával elkötelezett támogatója maradjon a betegségek megelőzésének, gyógyításának, ezáltal hozzájárulva a magyar egészségipar fejlődéséhez.



Kinczel Péter

A HUMAN BioPlazma Kft.



Kinczel Péter a HUMAN BioPlazma Kft. ügyvezető igazgatója 2011-től. Vegyészmérnök, közgazdász. Több mint 20 éves gyógyszeripari tapasztalattal rendelkezik.

A HUMAN BioPlazma Kft. (www.humanked.com) biológiai gyógyszerkészítményeket gyártó vállalat, mely emberi vérplazmából előállított gyógyszerkészítmények gyártásával és forgalmazásával foglalkozik. A gödöllői frakcionáló üzemben, mely a Kedrion csoport három termelőüzemének egyike, a plazmából előállított készítmények teljes gyártási ciklusa kivitelezhető.

Magyarországon a HUMAN BioPlazma Kft. a plazmából előállított készítményekkel kapcsolatos nemzeti önellátás elvének megvalósításában az Országos Vérellátó Szolgálat partnere. Partnerként működünk együtt több hazai egészségügyi intézménnyel, illetve termékeink exportjával hozzájárulunk az egészségügyi ellátás minőségének fejlesztéséhez nemzetközi viszonylatban is. Vállalatunk működésének kezdete óta mind a mai napig egyetlen esetben sem érkezett vírusátvitel gyanújára vonatkozó bejelentés az általunk előállított vérkészítményekkel kapcsolatban az illetékes hatósághoz.



A HUMAN BioPlazma Kft. erőssége az általunk előállított termékek minőségében, a társadalom és az egészségügy értékei mellett való elkötelezettségünkben, valamint emberi erőforrásaink magas színvonalú szakmai tudásában rejlik.

A HUMAN BioPlazma Kft. küldetése

Vállalati kultúránk alapját képezi a vérplazmagyűjtés és a vérkészítmény-gyártás társadalmi értékével kapcsolatos tudatosságunk, mely lehetővé teszi számunkra, hogy aktív részt vállaljunk a súlyos és életminőséget erősen károsító betegségek gyógyításában.

A HUMAN BioPlazma Kft. – és tulajdonosa, a Kedrion csoport – a vérplazma-feldolgozó üzem korszerűsítésével, a vállalat hazai és nemzetközi kapcsolatainak folyamatos építésével és az



Országos Vérellátó Szolgálattal együttműködve elsőrendű feladatának tekinti a nemzeti önellátás minél teljesebb körű megvalósítását. A HUMAN BioPlazma Kft. vállalja, hogy a magyar önkéntes donorok vér- és plazmaadományából származó plazma alapanyag teljes mennyiségét feldolgozza, valamint az ebből előállított készítményeket a hazai betegellátás szükségleteinek megfelelő mennyiségben biztosítja.

A HUMAN BioPlazma Kft. a plazmafeldolgozás folyamatos korszerűsítésével arra törekszik, hogy az előállított készítmények mindenkor megfeleljenek az Európai Gyógyszerkönyv követelményeinek.

A HUMAN BioPlazma Kft. küldetésének megvalósításában számít az önkéntes donorok áldozatkészségére, a Magyar Vöröskereszt és az érintett betegszervezetek együttműködésére.

Vállalattörténet

Vállalatunk elődjének az 1922-ben alapított Phylaxia vállalat humán szérumgyártó részlege tekinthető.

A HUMÁN Oltóanyagtermelő és Kutató Intézet megalapítása 1954-re datálódik. Ebben az évben kezdődött meg az intramuszkuláris immunoglobulin, majd az ötvenes évek második felében a human albumin gyártása.

A hemofiliás beteg életminőségének javulását eredményezte a véralvadási faktorok gyártásának és forgalmazásának elindítása.

1997-ben került piacra a saját fejlesztésű intravénás immunoglobulin. Az évek során folyamatos termelési és technológiai fejlesztés történt.

2008-ban – több tulajdonosváltás után – a vérkészítmények gyártása a HUMAN Bioplazma Kft.-n keresztül az olasz Kedrion Vállalatcsoport 100 százalékos tulajdonába került. A Kedrion vállalatcsoport az elmúlt 6 év folyamán számos jelentős beruházást hajtott végre, melynek eredményeképpen megduplázódott az emberi vérplazma frakcionálási kapacitásunk, mely jelenleg 500 000 liter/év.

Üzembe helyeztünk egy új Plazma Kezelő Központot üllői telephelyünkön, valamint több más technológiai fejlesztést és minőségjavító intézkedést vezetünk be.

Új plazmaferézis állomásokat is létesítettünk Budapesten, illetve Debrecenben. A ferézis állomásoknál, illetve az Országos Vérellátó Szolgálat által begyűjtött plazma adja késztermékgyártásunk alapanyagát.

A késztermékgyártás mellett jelentős mennyiségű bérmunka-frakcionálást is végzünk anyavállalatunk számára.

Terápiás területek

A HUMAN BioPlazma Kft. humán plazmából előállított vérkészítményei az alábbi 3 fő terápiás területi kategóriába sorolhatók:

Intenzív terápiás ellátás: albumintartalmú infúziós készítményeink a vértérfogat helyreállítására, illetve fenntartására szolgálnak.

Immunrendszeri megbetegedések: immunglobulin-készítményeink alkalmasak a sérült immunrendszerű szervezet kezelésére, elsődleges vagy másodlagos antitesthiányos állapotok esetén. Alkalmazhatóak továbbá vírusfertőzések megelőzésére és eredményesen befolyásolhatják a súlyos vírusfertőzések okozta betegségek gyógyulási folyamatát. Ezenkívül előnyösen módosíthatják számos autoimmun betegség (olyan folyamatok, melyek során a szervezet saját anyagai ellen termel ellenanyagot) lefolyását.

Hemofília: emberi plazmából előállított VIII. és IX. véralvadási faktort tartalmazó készítményeink veleszületett és szerzett VIII. és IX. véralvadási faktorhiány kezelésére használhatóak, öröklött és szerzett VIII., illetve IX. faktorhiányos állapotokban (hemofília A és hemofília B).



Telephelyek

Irodaépület:	Gödöllő, Táncsics Mihály út 80.
Termelőüzem:	Gödöllő, Táncsics Mihály út 82.
Központi raktár és Plazma Kezelő Központ:	Üllő, DHL Supply Chain, Zöldmező u. 1.

Plazmaferézis állomások

Az Európa Tanács számos korábbi ajánlásait megerősítve, a tagországok minisztereinek bizottsága 1990. március 29-én a 9(90). sz. határozatban újból állást foglalt az önkéntes, térítésmentes véradással biztosított önellátás tekintetében.

Az EU 9(90) sz. ajánlásának, a magyar Parlament Egészségügyi Bizottsága állásfoglalásának megfelelően, az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter hozzájárulásával Magyarországon 2005-ben indult el a Plazmaferézis Program.

A plazmaferézis a véradásnak egy speciális formája, amely során önkéntes plazmaadóktól (donor) egy speciális készülékkel csak plazmát vesznek. A levett vért zárt, egyszer használatos rendszerben vérszűrőkre és plazmára választják szét.

A gyógyszergyártáshoz szükséges plazmát zsákokban gyűjtik, a donor a vérszűrőket visszakapja.

Jelenleg 3 állomásunk van, 2 Budapesten, 1 Debrecenben.

Az életben lévő követelményeknek való megfelelésen túl csatlakoztunk a szigorú, önkéntes International Quality Plasma Programhoz, mely még tovább javítja a plazma minőségét és a donor biztonságát.





Ács Zoltán–Greskovits Dávid

A Meditop Gyógyszeripari Kft.



Dr. Ács Zoltán a SOTE Gyógyszerésztudományi Karán diplomázott. A Reanal Finomvegy-szergyárban, a Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Rt.-ben, az Imarsel Chemical Co. Ltd.-ben szerzett termelési és vezetői tapasztalatot. 1995-től a Meditop Gyógyszeripari Kft. ügyvezető igazgatója, a Gyógyszerész Kamara Ipari Állandó Bizottságának elnöke.



Dr. Greskovits Dávid gyógyszerész. 1997-től a Meditop Gyógyszeripari Kft. ügyvezető igazgatója. A Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetségének alelnöke, a kkv-szekció elnöke, az MGYT Gyógyszertechnológiai Szakosztály elnökségi tagja, az Ipari Szakmai Kollégiumi Tanács elnöke.

A rendszerváltozás után újonnan alakult vállalkozások közül elsőként szerzett gyógyszergyártási engedélyt a 100 százalékos magyar tulajdonban lévő Meditop Gyógyszeripari Kft.

A céget megalapító és a mai napig vezető Greskovits Dávid és Ács Zoltán Budapest agglomerációjában, Pilisborosjenőn építette fel az egyik legdinamikusabban fejlődő hazai gyógyszeripari kkv-t.

A céget 1990-ben alapították. Kezdetben gyógyhatású termékek és gyógyszerek bér munkában történő gyártásával foglalkoztak. 1993-ban csomagolásra hosszú távú bér munkaszerződést kötöttek a Ciba-Geigy svájci gyógyszergyárral. A megrendelő szigorú minőség-politikájának irányelvei alapján a legmagasabb műszaki színvonalra fejlesztették csomagoló részlegüket. A több mint egy évtizedig tartó sikeres együttműködés számos további neves külföldi gyártóval kötött bér munkaszerződést eredményezett.

1995-ben létrehozták saját kutató-fejlesztő részlegüket. A kutatógárda olyan kiváló, magasan képzett szakemberek közül került ki, akik több évtizedes tapasztalattal rendelkeztek. Tudásukkal és közreműködésükkel sikerült megteremtteni azt a state-of-art technológiát, amely lehetővé teszi, hogy a legmagasabb szintű megrendelői igényeket is ki tudják elégíteni.

Ma a Meditop Kft. 150 alkalmazottnak biztosít munkát, a helyi lakosokon kívül többen Dorogról és Cegléd környékéről ér-

keznek a cég telephelyére. A dolgozók kényelmesebb munkába járásának érdekében a cég saját buszt üzemeltet.

2007 és 2009 között gyakorlatilag megduplázták a cég méretét, a profitját pedig megtízszerezték. Így lettek érdemesek 2010-ben a Közép-magyarországi Régió Piacvezető Kategóriában a Pegazus-díjra, amely a legdinamikusabban fejlődő magyarországi kis- és középvállalkozások teljesítményét ismeri el. A Meditop Kft. az elmúlt években is egyenletes növekedést tudott elérni. A cég árbevétele 2013-ban megközelítette a 6 milliárd Ft-ot.

Annak érdekében, hogy megbízható, kiváló minőségű, a vásárlók számára is megfizethető termékeket legyenek képesek előállítani, folyamatosan fejlesztik a kutatási és gyártó kapacitásukat.

Az elmúlt években közel 700 millió Ft-os beruházással új csomagolóközpontot létesítettek. Most fejeződött be egy több mint 1,1 milliárd Ft értékű beruházás, amelynek keretében új üzemcsarnokot adtak át: ez lehetővé teszi a legmodernebb gyártási technológiák bevezetését. Az új fejlesztés során a Meditop Kft. a legújabb technológiai színvonalat képviselő tablettázógépet, kapszulázógépet és filmbevonó berendezést helyezte üzembe, ezzel hatékonyabbá és versenyképesebbé téve a gyártást. Ezáltal a gyártási kapacitás a háromszorosára növekedett.

A fejlesztések egyik fontos célkitűzése volt a munkakörülmé-





nyek javítása, illetve az energia hatékonyabb felhasználása, melyet az új infrastrukturális beruházásokkal valósítottak meg.

A beruházáshoz az Európai Unió és a magyar állam kétszer 100 millió Ft pályázati támogatást adott.

Ma már nem csak a magyar piacon forgalmazzák termékeiket. Beszállítói a németországi gyógyszerpiac legnagyobb generikus szereplőinek, ezen túlmenően Vietnámban regisztrálták és forgalmazzák termékeiket, a Meditop helyi képviseleti irodáján keresztül. Továbbá futó, illetve indulófélben lévő regisztrációik

vannak Kelet- és Nyugat-Európa, Közép-Ázsia több országában. Exportjuk mára elérte az évi 800 millió forintot.

A K+F tevékenységre az árbevétel 15 százaléklát fordítja a vállalkozás. Természetesen ez a ráfordítás nem teszi lehetővé azt, hogy önerőből finanszírozzák az új készítmények fejlesztését, ezért volt számukra rendkívül nagy segítség, hogy az új Széchenyi Terv keretein belül a közép-magyarországi régióban támogatják a piacorientált K+F tevékenységet. Így a múlt évben 500 millió Ft támogatást nyert el a cég, egy új eredeti fájdalomcsillapító gyógyszer-kombináció kifejlesztéséhez.

A Meditop Kft. jövője szempontjából a K+F tevékenységnek kiemelkedő jelentősége van, mert a fejlődést csak ez biztosíthatja. Mára a cég elérte, hogy a kutatás-fejlesztés terén bármelyik gyógyszergyárral összemérve versenyképessé vált.

K+F munkájuk eredményességét bizonyítja, hogy ma már 13 találmány és ennek megfelelően szabadalmi bejelentés született.

A magyar gyógyszeripar versenyképességének és jövőjének megőrzése szempontjából elengedhetetlen a sikeres kutatás-fejlesztés.

Ez a hazai kis-közepes gyógyszergyárak számára, méretükhöz képest nagy kihívást jelent, és csak nagyon átgondolt, megfelelően felépített K+F programok kidolgozásával lehet sikereket elérni. Ez a Meditop Kft. számára alapvető stratégiai célkitűzés. ●●●

Pallos József Péter–Blazics Gyula

A PannonPharma cégcsoport



Pallos József Péter vegyészmérnök, a PannonPharma Kft. ügyvezetője, a cégcsoport tulajdonosa és vezérigazgatója.



Dr. Blazics Gyula gyógyszer-analitikai és gyógyszer technológus szakgyógyszerész, a kft. menedzsmentjének az alapítás óta tagja.



A PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. 1991-ben alakult Pécsen. Gyógyszergyárát 2000-ben építette fel Pécsváradon, és licenccel vásárlásával, továbbfejlesztésével, kisebb gyógyszercegek átvételével fejlődött cégcsoporttá.

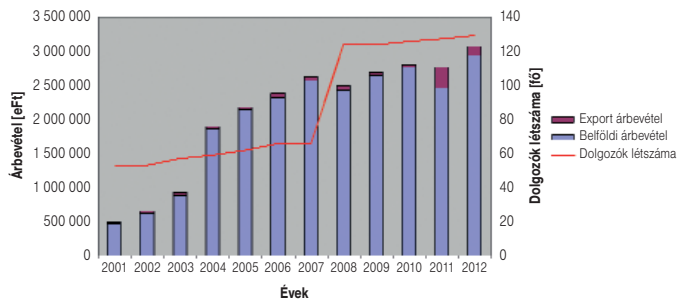
A PannonPharma Cégcsoport társaságainak az a céljuk, hogy jó minőségű és elfogadható árú generikus gyógyszereikkel elnyerjék a betegek, az orvosok és a gyógyszerészek bizalmát.

A PannonPharma Cégcsoport teljes egészében magyar tulajdonú vállalkozások együttese. Kezdetben 37 főt foglalkoztattak; 2013-ban már 132 fő az átlagos állományi létszám! A tevékenység

legnagyobb része a halmozottan hátrányos helyzetű dél-dunántúli régióban zajlik.

A 2011 második félévétől életbe lépő újabb különadók és egyéb büntető adók befizetése miatt a Cégcsoport vállalatai nagy erőfeszítéseket tesznek azért, hogy sikeresen folytathassák a gyártást és a kutatás-fejlesztési programot.

A PannonPharma cégcsoport árbevételének és a dolgozók létszámának alakulása 2001 és 2012 között



Folyamatos növekedés, évről évre

PannonPharma Gyógyszergyártó Kft., Pécsvárad

Az 1998-ban kezdődött új, zöldmezős beruházás – korszerű gyógyszeripari tervezéssel – a nagyobb kapacitásokat, korszerű és hatékony technikák alkalmazását tűzte ki célul. Az első épületblokk 2000-ben készült el, a létesítményi bővítés, fejlesztés, modernizálás folyamatos.



A PannonPharma gyógyszergyár pécsváradai épülete – 2014

- **Funkcionális főbb egységeink:**
 - Szilárd gyógyszerforma üzem (OSD)
 - Kísérleti fejlesztő üzemegység
 - *Aszeptikus üzem, GRP moduláris felépítéssel (STER)*
 - *Nagyüzemi filmbevonó blokk (COAT)*
 - *Nagy teljesítményű fluid-granuláló blokk (FBD)*
 - MEO laborok:
 - Kémiai laboratórium
 - Mikrobiológiai laboratórium
 - Biokontroll laboratórium
 - Biológiai Fejlesztő Laboratóriumok
 - Magas raktárak: kiindulási anyagok, illetve késztermékek szeparált raktározására
 - Nagykereskedelmi raktár/Disztribúciós késztermékraktár
 - Műszaki ellátórendszeri egység
 - Minőségbiztosítás
 - Gazdasági részleg
 - Törzskönyvezési és Kereskedelmi Iroda, Budakalász

Hatástani csoport	A készítmények száma
Tápcsatornára ható szerek	8
Vérre ható szerek	3
Szív- és érrendszeri szerek	25
Bőrgyógyászati szerek	6
Hormonális készítmény	1
Fertőzés elleni szerek	17
Daganatellenes készítmény	2
Vázizom-rendszeri szerek	12
Központi idegrendszeri szerek	5
Parazitaellenes készítmény	1
Légzőrendszerre ható készítmény	3
Szemészeti készítmények	5
Egyéb	7

A termékek terápiás csoportosítása

Tevékenység, termékek

A PannonPharma Kft. pécsváradai üzemrészén szilárd gyógyszerformájú készítmények, tableta, kapszula, filmtabletta és draszté, granulátum, valamint klinikai vizsgálati készítmények gyártására egyaránt rendelkezik GMP (Good Manufacturing Practice, Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat) hatósági engedéllyel és ISO 9001 minősítéssel.

A társaság kémiai analitikai műszeres, GcLP megfelelőségű ellenőrző laboratóriumai, mind a gyártáshoz felhasznált alapanya-

gok, csomagolóanyagok, mind az előállított termékek teljes körű minőség-ellenőrzését el tudják végezni.

Az analitikai vizsgálatokhoz folyadék- és gázkromatográfiás készülékek, UV-, látható és IR-tartományban használható spektrofotométerek, különböző gyógyszerforma- és szemcseméret-vizsgáló műszerek, GC/MS, LC/MS állnak rendelkezésre. A laboratóriumok az alapanyagok és a termékek minősítésén kívül termékvető stabilitási, analitikai módszerfejlesztési, validálási (módszer-, gyártásfolyamat- és tisztításvalidálási) tevékenységet folytatnak, valamint higiénés vizsgálatokat, mikrobiológiai ellenőrző-vizsgálatokat, biológiai értékméréseket végeznek, és termékfejlesztésekhez kapcsolódó analitikai feladatokat is ellátnak.



Üzemi gyártás a szilárd gyógyszerforma (OSD) üzemben; tablettázás és bliszterezés

A gyógyszerforma-ellenőrző vizsgálatokban megállapítják a szét-esési időt, a kopási veszteséget, a törési szilárdságot, a kioldódást (disszolúciós vizsgálat), a szemcseméret-eloszlást, a gördülékenységet, a tömörödést. Külön egység (kvalifikálási és kalibrálási csoport) látja el a gyártó- és mérőeszközök rendszeres kvalifikálási és a mérőműszer-kalibrálási feladatait.

A vállalat külső laboratóriumi szolgáltatást a termékek független végellenőrzéséhez, illetve speciális vizsgálatokhoz (pirogenitási vizsgálat) vesz igénybe.



MEO – Kémia – HPLC-labor

A PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. termékpalalettája igen széles: gyógyszereket, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményeket, orvostechikai eszközöket és kozmetikumokat is gyárt – közel 100 terméket. A betegek ellátása szempontjából nagyon fontos, kis forgalmú készítményeket is előállít. A termékek között vannak bevont és bevonatlan tabletták, granulátumok, kemény kapszulák, kenőcsök és gélek, külsőleges és belsőleges folyékony gyógyszerformák és injekciók. Jelenleg is újabb termékek várnak törzskönyvezésre. A PannonPharma több készítményt belföldön és külföldön (EU, India) állítat elő. A Pannonpharma Kft. az UNICEF egyetlen magyarországi beszállítója.



Néhány jól ismert termék

Vény nélküli készítmény a primycin és lidokain hatóanyag-tartalmú *Ebrimycin*[®] gél, a flavonoid (diozmin) hatóanyagú *DIO-PP*[®] 600 mg tabletta, a gyulladáscsökkentő és fertőtlenítő *Phlogosol*[®] oldat, a *Phlogosam*[®] kenőcs, a kombinált (paracetamol+koffein) fejfájáscsillapító *Miralgin*[®] tabletta, a szulfonamid- (sulfadimidin) tartalmú *Septosyl*[®] szemkenőcs, a gyomorsavmegkötő *Antagel*[®] tabletta és szuszpenzió, a *Melfen*[®] 200–400 mg ibuprofen-tabletta, a *Diapulmon*[®] inhalációs csepp, a *Fomarex*[®] és a *Plastubol*[®] spray, a kozmetikai termékek számító *IRIX*[®] spray és a *Naksol*[®] spray.



3D szövetek vizsgálata konfokális mikroszkóppal



Nagykereskedelmi raktár

Kutatás-fejlesztés

A PannonPharma Kft. főként licenc termékek vásárlásával gyarapítja termékportfólióját, de saját készítményeket is fejleszt. Bővíti termékcsaládjait, ismert hatóanyagokkal új gyógyszerformákat fejleszt, új generikumokat állít elő, és egyetemi intézetekkel közösen eredeti gyógyszerek fejlesztésében is részt vesz.

A Biológiai Ellenőrző Laboratórium a minőség-ellenőrzés céljából bevezetett biokontroll vizsgálatok (biológiai értékmérések) mellett sejtbiológiai és molekuláris biológiai célú vizsgálatokat is végez. Emellett *in vitro* két- és háromdimenziós szövetkultúrák kidolgozása is szerepel a feladatok között. A 3D májszövet-modell bevezetése egy olyan módszer bevezetésének első lépése, amelyben primer humán szöveteken tesztelhető a farmakológiai ható-

Biológiai kutatás lamináris fülke alatt



anyagok hatásossága és biztonságossága. Az alternatív technológia bevezetése többek között azért is hasznos, mert csökkentheti az állatkísérletek számát. A humán eredetű, *in vitro* szöveteken folyó vizsgálatokkal kizárhatnánk az olyan hatóanyagokat, amelyek a fázis I klinikai vizsgálatok során előre nem látható hatásokat váltanak ki. Ez azért fontos, mert az állatkísérletekben veszélytelennek tűnő hatóanyagok az emberi szervezetben súlyos mellékhatásokat okozhatnak.

A 2012-es Gazdaságfejlesztési Operatív Program keretében új biofarma gyártóegység épült, ahol a PannonPharma Kft. további biológiai fejlesztést, humán autológ (saját eredetű) porcimplantátumok gyártását tervezi. A humán porcimplantátumokkal egyénenként kezelhetők a porcsérüléses, porchiányos betegek. A biopsziával kinyert szövetből izolált porcsejtek felszaporításával elegendő porcsejtet lehet előállítani ahhoz, hogy a sejteket 3D porcszövetként visszaültethessék a beteg ízületébe, és ezzel pótolják a porchiányt. Így a hagyományos sebészeti eljáráshoz képest 6–8 hónappal lerövidül a gyógyulás, és a műtéti siker is biztosabb.

2010-ben a Baross Gábor Infrastruktúra-fejlesztési pályázat keretében megnyert összeget a PannonPharma Kft. a Biológiai Fejlesztő Labor műszerparkjának bővítésére fordította. Ennek során különböző műszereket, géldokumentációs rendszert és kutató konfokális mikroszkópot szerzett be.

Együttműködések

A PannonPharma Cégcsoport vezetése fontos feladatának tartja a magyarországi regionális tudásközpontok, kutatóhelyek támogatását, kezdeményezi, segíti hazánkban a kutatók által felépített tudásbázis eredményeinek alkalmazását, a szellemi tulajdon védelmét, a találmányok hasznosítását. Szoros együttműködést tart fenn egyetemi intézetekkel. Szakemberei posztgraduális képzésekben vesznek részt valamint elméleti és gyakorlati oktatást tartanak mind a graduális, mind a posztgraduális egyetemi képzésben. A cég a magyarországi egyetemekkel közös pályázatokban vesz részt, melyben az ipari partner szerepében (jelentős önrésszel) segíti az elméleti találmányok megvalósulását.

A PannonPharma Kft. 2005-ben csatlakozott a Medipolisz Dél-dunántúli Regionális Egyetemi Tudásközpont (RET). A Pécsi Tudományegyetemnek és hét ipari partnerének célja olyan K+F központ és gazdasági pólus létrehozása volt a régióban a gyógy-



szerfejlés és -gyártás területén, amely koncentrálna az erőforrásokat, biztosítja a kutatási eredmények iparjogvédelmét és elősegíti a gyors gazdasági hasznosítást.

A PannonPharma Kft. és a Pécsi Tudományegyetem (PTE), a RET pályázat keretében, 2005 és 2008 között több gyógyszerfejlesztési projektet indított el, melyekből három szabadalmi bejelentés született. Az egyik ilyen kiemelkedő kutatás-fejlesztési téma a kapszaicin kombinálása tradicionális nemszteroid gyulladásgátlókkal (NSAID), hogy kiküszöböljék a gyomornyálkahártya-károsító mellékhatást. A PTE többszörösen megerősített saját állatkísérletes adatai alapján a gyomorba juttatott kapszaicin kivédi a fekélyképződést. A kapszaicin-NSAID kombinált hagyományos hatóanyagú, orális gyógyszerkészítmények fejlesztése a fázis I-es humán klinikai vizsgálati szakaszban van.

A vállalatot értékes szakmai kapcsolat fűzi a Szegedi Tudományegyetemhez is. A Természettudományi és Informatikai Kar Mikrobiológiai Tanszékével folyó együttműködés eredményeként született meg a „Gombaellenes hatóanyagot és sztatint tartalmazó kombinációs készítmények és alkalmazásuk” című szabadalmi bejelentés. A Tanszékkel közös antibiotikum-kutatások is elkezdődtek. A PannonPharma Kft. a Gyógyszerésztudományi Kar fejlesztési eredményeit is hasznosítja, licenciába vételi, illetve KK megbízási szerződésekkel.

Beruházások

A pécsváradi gyárépület bővítése több szakaszban zajlik. A most folyó beruházások között az egyik az *aszéptikus* üzem: ez elsősorban szemészeti készítmények, valamint gyógyászati segéd-eszközök gyártására és csomagolására lesz alkalmas.

2012-ben a Baross Gábor Program keretében elkészült egy *gyógyszertechnológiai fejlesztő laboratórium*, mely alkalmas az új készítmények formulációs fejlesztésére, licenctalapú termékátvételek, illetve a gyártás során felmerülő technológiai problémák előzetes felderítésére és kiküszöbölésére, laboratóriumi és pilot méretű fejlesztésére, a formulációt igazoló kísérletekre. A gyógyszer-technológiai fejlesztő laboratóriumban a készítmények rendkívül széles skálájának előállítására nyílik lehetőség, a szilárd és féliszilárd gyógyszerformáktól, a géleken, krémeken át a steril szemészeti oldatokig, a szemkenőcsökig.

Folyamatban van egy sejt- és szövettenyésztő GMP üzem, egy „vírusgyártó” GMP megfelelőségű üzem (indukáló vírus, hatóanyag-gyártás céljára), és egy GMP megfelelőségű fermentációs üzem kialakítása is.

A cégcsoport tagja a Gyógynövénykutató Intézet Kft. (GYNKI), Budakalász

2015-ben lesz százéves a világ első, növényi, gyógyító anyagokat kutató intézete. Olyan jelentős, világraszóló kutatási eredmények születtek benne, mint a gyógynövények minősítési rendszere, Kabay János morfiumparadigma eljárása mákgubóból vagy Békésy Miklós anyarozsalkaloid-nemesítési és -kinyerési technológiái.

A magyar állam az egykor tulajdonában állt, nagy múltú és gazdag kutatóintézet 75 százalékát 1991-ben a hazai gyógyszer-gyáraknak ajándékozta azzal a kikötéssel, hogy az intézetet munkával lássák el, és ezzel tartásuk fent. Az intézet 2007-ben csőd-közelbe került. Az intézet nagy vagyonát, a Budapest határán levő 117 hektár földet ingatlanspekulációs, úgynevezett ingatlanhasznosító cégbe kimentették. A felszámolás közelébe juttatott intézetet a Pannonpharma vásárolta, mentette meg.

A GYNKI jelentős szellemi értékét, szakmai kultúráját részben sikerült túlélésre ösztönözni.

Ma is világszerte az ipari mák nemesítésében; a legjobb, legmagasabb tebain-, noszkapin-, morfin-alkaloidokat kiválasztó mákok fajtatulajdonosa. Sajnos, mivel a kábítószer-hatóanyagok kinyerésére engedélyt 2009 óta nem kapott, kénytelen a különleges fajták vetőmagját és mákgubóját külföldre eladni. Ezekből ötszörös értéknövekedéssel a hazai ipar kinti versenytársai csinálnak jelentős eredményt. A hazai morfinipart pedig idegen kézre átjávatsva elsorvasztották.

Óriási erőfeszítéssel sikerült csak az intézet korábban gyógyhatásúként törzskönyvezett készítményeit növényi gyógyszerre átminősíteni, 2013-ban. Pedig a gyógynövények nevezetes használatát az EU szabályozása 2011-től a legmagasabb szintre emelte azzal, hogy lehetővé teszi a gyógyszerre minősítésüket. Ez azt is jelenti, a növényi hatóanyagú készítmények gyógyszerek, vagyis hatóanyagtartalmuk, adagolásuk standardizált, és ismert, elismert gyógyító, egészségvédő hatással rendelkeznek. Ez megkülönbözteti készítményeinket az éltrend-kiegészítők bizonytalanságaitól.

További 10 növényi gyógyszerkészítmény van törzskönyvezés és/vagy fejlesztés alatt.

A Cégcsoport jövőképe

A gyógyszerészet és a gyógyszergyártás új távlatokat nyit a kis és közepes gyógyszergyártó cégek számára.

A bioterápiás fehérjék és hasonmásaik használata mellett közelebb kerül a személyre szabott gyógyítás, vagyis a beteg számára – genetikai sajátosságai ismeretében kiválasztott – hatékony molekulák terápiába vétele, a beteg saját sejtjeinek, szöveteinek felszaporítása a sérült sejtek, szövetek, szervek kiváltására, az allergénnel vagy bizonyos tumorokkal szembeni immunizálásra; perifériás összejtek szeparációja, irányított biokonverziója, például érfa endotél kijavítására. Az új gyógyító technológiák kidolgozását teszi lehetővé a natív vagy módosított vírusok vagy plazmidok (személyre szabott) közeli terápiás bevetésének. E technológiák használatbavételének feltétele az Európai Gyógyszer Ügynökség (EMA) előírásainak követése. Az első ilyen AT (Advanced Therapy) GMP (Good Manufacturing Practice) hatósági engedély megszerzését a 2014 februárjában indult klinikánk számára kívánjuk megszerezni.

Páratlan lehetőség a nanoléptékű ismeretek fejlődése, ami elősegíti az ismert gyógyszerhatóanyagok új formulációkba vitelét, s ezzel a szelektívebb, kevesebb mellékhatással járó, előnyösebb gyógyhatást. Erre lehetőséget ad a Szegedi Tudományegyetemen kifejlesztett közös szabadalom, a mag-héj kompozit struktúrájú, célzható és elnyújtott hatású, biológiai hatóanyagokat tartalmazó készítmények kifejlesztése.

A ritka betegségek terápiája értelemszerűen nagy lehetőség a kis és közepes gyógyszer-cégek számára. Itt kevésbé érezhető a szupranacionális cégek piaci mohósága, mivel ennek a piacnak rendkívül kicsi a mérete, viszont a kórképek száma sok ezer, a betegek száma relatíve kevés.



A PannonPharma Cégcsoport vállalatai korszerű kémiai, biológiai, nanotechnológiai, természetes gyógyszereket és gyógyítási eljárásokat dolgoznak ki. Ehhez nélkülözhetetlen a Cégcsoport több évtizedes tapasztalattal rendelkező kollégáinak és fiatal szakembereinek tudása, elkötelezettsége s a hazai tudományos és műszaki szakemberek, innovatív cégek együttműködése. ●●●



Vecsernyés Miklós

A Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Karának (DE GYTK) oktatási tevékenysége – különös tekintettel a gyógyszeripari ismeretek elsajátítására



Dr. Vecsernyés Miklós PhD, gyógyszerész egyetemi docens, 2000. január 1-től a Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán a Gyógyszer-technológiai Tanszék tanszékvezetője, 2009. június 1-től dékán. A Gyógyszertechnológiai Tanszék feladata a hallgatók felkészítése a receptúrai és középüzemi gyógyszerkészítés során előforduló kérdések kezelésére. A tanszék fő kutatási profilja gyógyszer-technológiai eljárások kidolgozása és a gyógyszerkészítmények formulázásának fejlesztése mellett a gyógyszerhatóanyagok felszívódásának in vitro modellezése és tanulmányozása.

A debreceni gyógyszerészképzés rövid története

A gyógyszerészi képzés létrehozása a rendszerváltás utáni korszakhoz köthető. Debrecenben a megváltozott ipari háttér (a Biogal privatizációja) és az egyetem oktatási finanszírozásának megváltozott körülményei felvetették a gyógyszerészek oktatásának bevezetését. Ennek eredményeként, 1996-ban, az akkori Debreceni Orvostudományi Egyetem és a Kossuth Lajos Tudományegyetem együttműködésének, illetve szakmai oldalról Mezey Géza professzor úr szervezőmunkájának eredményeként sikerrel elindult az első gyógyszerészi évfolyam képzése. A 2000-ben bekövetkező egyetemi integráció felgyorsította a gyógyszerészi oktatás fejlesztését, és így, 2003-ban, létrejöhett Magyarország harmadik s egyben legfiatalabb gyógyszerésztudományi kara. A karrá válást követően elkészült az angol nyelvű gyógyszerészképzés tematikája is, és ennek eredményeként, 2004-ben, elindult az angol nyelvű képzés a külföldi gyógyszerészhallgatók számára. Ezt a már komoly hagyományokkal rendelkező orvos- és fog-

orvosképzés mintájára szerveztük meg. A képzésre egyre több külföldi hallgató jelentkezik, és az évfolyamonkénti létszám jelenleg meghaladja a 25 főt. A Gyógyszerésztudományi Kar sikeresen kapcsolódott az Egyetem PhD-képzésébe a Gyógyszertudományok doktori iskola programjainak keretén belül.

Az oktatás tematikájának rövid ismertetése

A gyógyszerészek oktatása mesterképzési szakon, egységes összetartan képzéssel valósul meg, melynek végén a hallgatók, 2009-től, doktori címet kapnak. A képzési idő 10 félév, és az ötéves időtartamot a következő három nagy blokkra oszthatjuk fel: az első nagy egységet az elméleti alapképzés kémiai blokkja alkotja, amely nagyjából az első és másodévet foglalja magában. A következő egység az elméleti alapképzés orvosi blokkja, mely az első évtől a negyedik év végéig tart. Ez a két nagy egység olyan tudományos szemléletmód és tudás elsajátítását teszi lehetővé, amely a gyógyszerészi szakmai ismeretekhez nélkülözhetetlen, és a természettudományos, illetve a gyógyító team tagjaként való munkához megadja az elméleti alapokat. Másod- és harmadévben megjelennek a gyógyszerész szakmához kötődő tantárgyak, melyek felölelik a gyógyszerészet minden területét (gyógyszertári munka, ipari tevékenység, gyógyszerforgalmazás, kórház-klinikai és hatósági munka témaköre). Ám a gyógyszerészet nemcsak elméleti, hanem speciális gyakorlati tevékenységet igénylő tevékenység is.





A szakma műveléséhez szükséges jártasságot az egyetemi gyakorlatokon, illetve egyéb képző helyeken (gyógyszertár, gyógyszergyár) kell elsajátítaniuk a hallgatóknak. Az oktatás kurrikuluma úgy van kialakítva, hogy a gyógyszerész, végzés után, egy gyógyító team tagjaként képes legyen ismereteivel a beteg gyógyulásához hatékony segítséget nyújtani.

Kihívások a gyógyszerészkutatásban

Az elmúlt 40 évben a gyógyszerésztudományok jelentős változások mentek keresztül, és számos új felfedezéssel gazdagodtak, amelyek a gyógyszerkutatás gyökeres átalakulását eredményezték. Az 1980-as évek gyógyszerkincse szinte kicserélődött, hiszen számos új, hatékonyabb gyógyszerkészítményt vezettek be a gyógyszeres terápiába. A hatóanyagok fejlesztésének sokat ígérő, új területe a biotechnológia, ahol számos hatóanyag jelent meg a gyógyszerpiacon. A gyógyszerformák területén is jelentős változások figyelhetők meg, melyek a beteg együttműködésének javítását célozták. Ezek a fejlesztések különösen egyes betegségek kezelésében hoztak nagymértékű változásokat, ilyenek például az asztma kezelésében bevezetésre kerülő inhalátorok. Azonban a szilárd gyógyszerformák esetén is nagy változásokat tapasztalhatunk, például a magas vérnyomásban szenvedő beteg napi egy, tablettának látszó „terápiás rendszert” vehet be, amely biztosítja egész napra a megfelelő gyógyszeradagot. A beteg által bevett gyógyszer vérszintje és ezzel együtt a kialakuló hatás is egyenletes. Az elmúlt időszakban a gyógyszer-analitikában is óriási léptékű fejlődés zajlott le. A kor kihívásaira adott válaszoknak meg kellett jelenniük a gyógyszerészkutatás kurrikulumában is, ami hatást gyakorolt a képzés kimeneti követelményi rendszerére is.

Speciális szervezeti egység a debreceni gyógyszerészkutatásban: Ipari Gyógyszergyártás Kihelyezett Tanszék

A 2003-as kari akkreditáció alapvető feltétele volt minimum 5 önálló tanszék létrehozása, amelyet az Egyetem mint alapvető feltelet teljesített a Gyógyszertechnológia (1996), a Gyógyszerhatástan (1998), a Gyógyszerfelügyelet és Gyógyszergazdálkodási (1999), a Biofarmácia (2000), a Gyógyszerészi Kémia (2001), a Klinikai Farmakológia (2001) Tanszékek kialakításával. A gyógyszerészi munkaerőpiacnak mindössze 10 százalékát fedik le a gyógyszeriparban dolgozó gyógyszerészek, ám ezekre az emberekre a gyógyszeriparnak feltétlenül szüksége van. Ők speciális



tudásanyaggal kell, hogy rendelkezzenek ahhoz, hogy a gyógyszeripar hasznos munkaerőivé váljanak. 2011-ben, a Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara és a Teva Zrt. együtt létrehozta az Ipari Gyógyszergyártás Kihelyezett Tanszékét. A tanszék működését együttműködési szerződés keretében rögzítették. Ezt a szerződést a Debreceni Egyetemi Szenátusa jóváhagyta, és így az újonnan alapított egység a Kar szerves részévé vált. Ez a tanszék Európában is több szempontból „unikumnak” számít.

A kihelyezett tanszék a Teva területén működő olyan speciális oktatási-kutatási egység, mely a gyár tárgyi feltételrendszerét felhasználva, speciális ismeretekkel bővíti a két fél oktatási-tudományos együttműködésének spektrumát. Létrehozatalának célja az volt, hogy a DEOEC GYTK hallgatóinak gyógyszeriparral kapcsolatos képzési színvonalát emelje a gyógyszeripar szintje minden területén. A szervezeti egység tevékenységi köre tehát a gyógyszergyártással kapcsolatos elméleti és gyakorlati ismeretek bővítését szolgálja.

A kihelyezett tanszék munkatársai, akik egyúttal a Teva alkalmazottai is, a DEOEC GYTK felkérése alapján részt vesznek a gyógyszerészhallgatók képzésében. A képzés szervezett formában a GYTK oktatási kurrikulumába szervesen beillesztve folyik (a gyógyszer-technológiai alapismeretek elsajátítása után, IV. év második és V. év első félévében). A Teva a hallgatók számára biztosítja a gyár tevékenységének megismerését, V. évben pedig az érdeklődő hallgatók számára diplomadolgozatok elkészítésében is segítséget nyújt.

A kihelyezett tanszék személyi állománya: a tanszékvezetőt a Teva jelöli ki, a mindenkori GYTK dékán és a Gyógyszertechnológiai Tanszék vezetőjének egyetértésével. A kihelyezett tanszék munkatársait szintén a Teva jelöli ki.

A tanszék munkatársai egyrészt a gyár vezető szakemberei közül kerülnek ki. Ők a gyógyszergyártás különböző aspektusait, az ehhez tartozó minőségbiztosítási és gyógyszer-ellenőrzési rendszerek működését oktatják a gyógyszerészhallgatóknak. A tanszék munkáját segítik még azok a nagy gyakorlattal rendelkező szakemberek is, akik a gyár területén, a gyárat érintő kérdések körében diplomamunka-témákat hirdetnek és a Gyógyszertechnológiai Tanszék munkatársaival együtt segítenek a dolgozatok elkészítésében.

Kísérleti Gyógyszergyártó Laboratórium

A Debreceni Egyetem és a GYTK vezetése régóta érzékelte, hogy a gyógyszerészhallgatók gyógyszer-technológiai és gyógyszerészi gondozási képzése méltatlan körülmények között folyik. Ennek köszönhetően, a gyógyszerészképzés 2×180 négyzetméter gyakorlati oktatásra alkalmas képzőhelyekkel gazdagodott. Ez a terület egy kísérleti üzemből és egy tangyógyszertárból áll. Az előbbi helyen a hallgatók többek közt a szilárd, félszilárd és steril készítmények előállításának alapvető technológiai eljárásaival ismerkedhetnek meg.

A nagyjából 80–100 millió forintos értékű berendezéssel felszerelt üzem egyúttal táplálék-kiegészítő gyártására lehetőséget biztosító hatósági engedéllyel is rendelkezik. A tanlabor a Bioanalitika Tanszék munkatársaival közösen fejleszti azt az analitikai hátteret, amelyre egy korszerű technológia üzemnek szüksége lehet. A tangyógyszertárban a hallgatók elsajátíthatják a receptúrai gyógyszerkészítés alapjait, az expedálásra alkalmas tanegységben pedig gyógyszerészi gondozási feladatokat gyakorolhatnak.



Mihók Miklósné

Gyógyszeripari Kihelyezett Tanszék és Ipari Gyógyszergyártás Kihelyezett Tanszék



Mihók Miklósné dr. vegyészmérnök, 1979 szeptemberétől nyugdíjba vonulásáig (2013 december) a Biogal Gyógyszergyár, később a jogutód Teva Gyógyszergyár Zrt. alkalmazásában állt. 1996 januárjában kutatási igazgatónak nevezték ki. Hosszabb-rövidebb ideig a Generikus Kutatás-fejlesztést és az Ivax Gyógyszerkutató Intézetet is irányította. Jelenleg a Teva tanácsadója, és negyedik éve vezeti a Gyógyszeripari Kihelyezett Tanszéket.

A gyógyszeriparunk és a debreceni felsőoktatási intézmény közötti együttműködés több évtizedes múltra tekint vissza. Számos területen dolgozunk együtt sikeresen, melyek közül az egyik legfontosabb a szakember-utánpótlás.

2007 decemberében megállapodás született a Debreceni Egyetem és a Teva Gyógyszergyár Zrt. között a Gyógyszeripari Kihelyezett Tanszék létrehozásáról, mely 2008. január 1-jével meg is kezdte működését a Debreceni Egyetem Természettudományi és Technológiai Karán belül.

A tanszék immár több mint hat éve működik azzal a céllal, hogy a Debreceni Egyetem vegyész-, vegyészmérnök-, kisebb létszámban biomérnök- és biotechnológus-hallgatóinak ismeretét gyarapítsa az ipari gyógyszergyártásról. Ennek keretében a hallgatók az alapanyaggyártás technológiája, a minőségbiztosítás, a generikus gyógyszerek előállítása, valamint az innovatív K+F területén szerezhetnek ismereteket.

Évről évre több és több hallgató jelentkezik a Teva Gyógyszergyár Zrt.-hez, hogy részt vehessen a Tanszék keretein belül meghirdetett előadásokon, gyakorlatokon, illetve diplomadolgozatát a gyárban készíthesse el. Így 2013-ban Debrecenben 50, Gödöllőn 14 BSc-, illetve MSc-hallgató témavezetésében vettek részt vállalatunk vegyész-, vegyészmérnök- és biomérnök-kollégái.

A Kihelyezett Tanszék működése vonzó, mert több, a Budapesti Műszaki Egyetemen továbbtanuló vegyészmérnök-hallgató jelezte, hogy MSc-diplomadolgozatát nálunk, a Teva Gyógyszergyár Zrt.-ben szeretné megírni. Ez a tény jól tükrözi, hogy a hallgatók szívesen dolgoznak egy korszerű gyógyszergyár alapanyag- és gyógyszergyártása, a hozzá kapcsolódó minőségbiztosítás, illetve a generikus és innovatív gyógyszerkutató területén, természetesen külön szakmaspecifikus tematika szerint.

A tanulmányi előmenetel fontos szempont a hallgatók kivá-

lasztása során, akik szakdolgozatukat vállalatunknál készíthetik el.

Természetesen a kiválasztás része egy személyes elbeszélgetés, ahol arra is kíváncsiak vagyunk, hogy a hallgató mennyire felkészült, mennyire elkötelezett a választott téma iránt, és mi motiválja.

A választható témák mindig aktuális, vállalati igények szerint fogalmazódnak meg, amelyek önálló munkára serkentik a hallgatót.

Amíg a hallgatók szakdolgozatukat készítik és rendszeresen bejárnak a gyárba, hogy megismerjék a gyógyszergyártás ipari rendszerét, rendkívül sok tapasztalatot szereznek a modern technológiai és műszaki berendezések működésével/működtetésével kapcsolatban.

A tanszéken évente egyszer két különböző ismeret nyújtó, féléves gyakorlatot is meghirdettünk – a „Gyógyszergyártás minőségbiztosítása és analitikája” és a „Gyógyszerhatóanyagok szintézise” című gyakorlati kurzusokat, amelyekre a hallgatók vizsgajegyet kapnak.

Az elmúlt években két alkalommal – májusban és decemberben – került sor „házi védésre”, ahol több hallgató is beszámolt elkészült szakdolgozatáról, tudásáról és az elvégzett munkájáról. Az előadást követően elhangzott véleményekből igen sokat tanulhatnak a hallgatók.

A Kihelyezett Tanszéken évente több alkalommal kerül sor gyárlátogatásra. Évente kb. 240 hallgató vesz részt a „gyári ismeretterjesztő körúton”, több turnusban, legnagyobb számban vegyészmérnök BSc-hallgatók, kisebb létszámban kémia BSc-, biotechnológus- és biomérnök-hallgatók.

Az előadásokat követően a hallgatók a gyakorlatban is megismerhetik a bemutatott berendezéseket és folyamatokat.

A hallgatók fegyelmezetten, ugyanakkor lelkesen és céltudatosan végzik feladataikat a Kihelyezett Tanszéken.

Az oktatásukban részt vevő vegyész-, vegyészmérnök- és biomérnök-kollégák alapos felkészülésének és többéves szakmai tapasztalatának következtében a hallgatók naprakész információkhoz jutnak a modern gyógyszerkutató, a gyógyszergyártás és a minőségbiztosítás területein.

A Kihelyezett Tanszék oktatómunkája lehetővé teszi a gyógyszeripari munka iránt érdeklődők számára a szakmai életpálya elindulását.

Az együttműködés mind az Egyetem, mind a Teva részére előnyös, mivel a hallgatók gyakorlati tapasztalatot, valamint bepillantást nyerhetnek az „éles” nagyüzemi gyógyszerhatóanyag-gyártásba, illetve a készgyógyszer-gyártásba.

Az így megszerzett ismeretanyag beépül az egyetemi elméleti oktatás és a laboratóriumi gyakorlatok rendszerébe, és ennek köszönhetően – a vállalati igények változásakor – gyorsabban (könnyebben) konvertálható szaktudással rendelkező szakembereket alkalmazhatunk.

2011-ben került sor a Teva Gyógyszergyár második kihelyezett tanszékének, az Ipari Gyógyszergyártás Kihelyezett Tanszék létrehozására, ahol gyógyszerészhallgatókat oktattunk.



A gyógyszerész-képzésen belül a Kihelyezett Tanszéken két kurzus van: az ipari gyógyszergyártás tantárgyat a negyedik év első szemeszterében veszik fel a hallgatók, míg az ötödév első félévében zajlik a tényleges gyakorlati képzés. Amíg az első félév minden hallgató számára kötelező, addig a gyakorlati képzés kötelezően választható mindazon érdeklődő hallgatóknak, akik je-

les eredménnyel zárták az első félévet. A gyakorlati képzések Debrecenben és Gödöllőn egyaránt zajlanak.

Az előadók, illetve gyakorlatvezetők minden esetben a téma legkiválóbb szakemberei.

A gyakorlatok során a hallgatók alaposan megismerik a folyamatokat a gyógyszer-technológiai műveletektől a minőségbiztosításon át az összes gyártást támogató, kiegészítő folyamattal együtt a kész gyógyszerig.

A Kihelyezett Tanszék meglete már önmagában is nagyon pozitív – hiszen valóban ipari környezetben szerezhetnek a gyógyszerészek tapasztalatokat majdani munkájukhoz. Bár a végzősök számára adódnak munkalehetőségek a gyárban is, a Tanszék feladata a teljes magyar gyógyszeripar szakemberekkel való ellátásának segítése.





Greiner István

Miért van Iparjogvédelmi Bizottság a MAGYOSZ-nál?



Dr. Greiner István a BME Vegyészmérnöki Karán végzett, a kémiai tudomány kandidátusa, MBA-fokozatot 1997-ben az angol Open Universityn szerzett. 1984 óta a Richter Gedeon Nyrt.-nél dolgozik, az utóbbi 20 évben vezető beosztásban. Jelenleg a társaság kutatási igazgatóhelyettese. Számos szakmai szervezetben is aktív munkát végez, a MAGYOSZ Iparjogvédelmi Bizottságának elnöke. Több mint 60 tudományos publikáció és szabadalom társszerzője.

Az iparjogvédelem elsődleges feladata, hogy egy adott új termék kifejlesztésébe és annak értékesítésébe befektetett, magas értéket teremtő szellemi munkát elismerje, a szolgálai másolástól megvédje, és ellentételezsként az ezt létrehozó cégeket a piacon átmenetileg kedvező helyzetbe hozza. Ennek a feladatának álta-

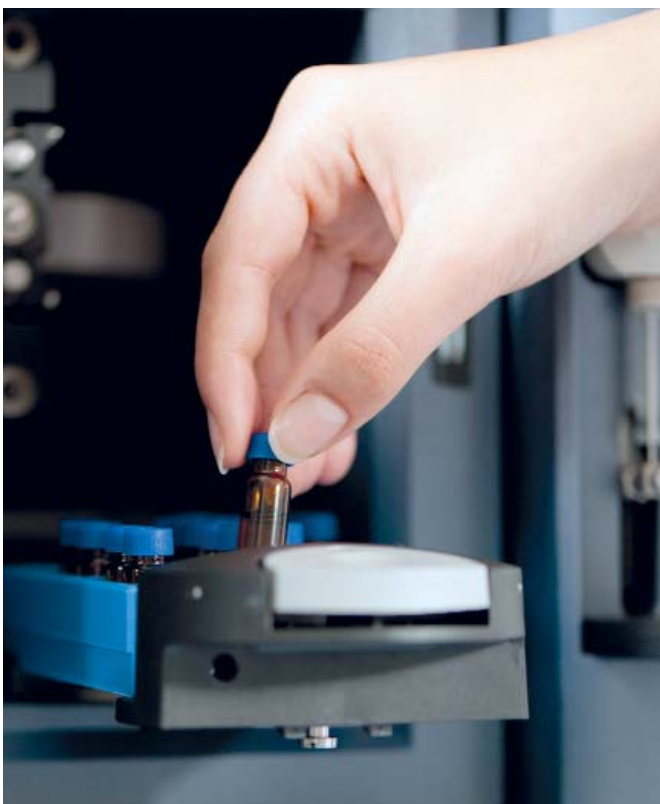
lában kizárólagos jogok biztosításával tesz eleget. Ennek hiányában jelentős szellemi és anyagi befektetést igénylő új termékek (mint amilyenek a gyógyszerek is) nem keletkezhetnének, hiszen azok alacsonyabb szellemi és anyagi ráfordítással létrehozott követőinek (gyógyszerek esetében generikumainak) azonnali piaci megjelenése és az ezzel együtt járó szélsőséges árcsökkenés nem biztosítaná a jelentős befektetések megtérülését. Az iparjogvédelem legismertebb formája a szabadalom, de ezek közé tartozik még, többek között, a szintén jól ismert védjegyetlenítés is.

A napjainkban bejelentett szabadalmi oltalmi igények és a vizsgálat után megadott szabadalmi oltalmak mintegy 40–50 százaléka gyógyszeripari találmánnyal kapcsolatos, ennek megfelelően az iparág rendkívül érzékeny az iparjogvédelem hazai és nemzetközi változásaira is. Természetesen igaz ez a termelési és kutatásfejlesztési kapacitásait döntően Magyarországon megvalósító hazai gyógyszeripari cégekre is. Az Iparjogvédelmi Bizottság elsődleges feladata a hazai jogszabályi környezet kialakítása vagy módosítása során, megfelelő gazdasági és egészségügyi indoklással, a tervezetek korrekt szakmai véleményezése, azzal a céllal, hogy a végső jogszabály megfelelő működési lehetőséget biztosítson a hazai gyártóbázisú gyógyszeriparnak. Ezt a bonyolult és kényes feladatot úgy kell ellátnia, hogy kielégítse mind a nemzetközi szerződésekből foglalt, mind az EU-tagság miatt már jogszabályokban rögzített követelményeket.

Az első hallásra is nehéznek és bonyolultnak tűnő feladat minőségi megvalósítását a hazai gyógyszeripar reprezentatív cégei által delegált, jogilag is magasan képzett küldöttei garantálják. Ugyanakkor könnyen belátható, hogy a jogalkotás során sokszor inkább dominálnak a politikai, mint a gazdasági érdekek. Nem meglepő tehát, hogy a Bizottság munkája során mindig támaszkodik a Szövetség más Bizottságaira, kapcsolatrendszerére, így szervesen beépülve a MAGYOSZ működési rendszerébe. Az Iparjogvédelmi Bizottság feladata továbbá a MAGYOSZ aktivitásának

iparjogvédelmi értékelése és javaslattétel a szükséges lépésekre. Ennek jó példája a közel-múltban indított „Magyar Gyógyszer” kampányhoz kapcsolódó védjegybejelentés megszervezése is. A Bizottság üléseit igény szerint tartja, ez egyes esetekben havi, máskor ennél ritkábban megtartott megbeszéléseket jelent, melyeket a Bizottság elnöke vezet. Az üléseken kialakított javaslatokat, álláspontokat a MAGYOSZ Elnöksége megvitatja és dönt azok felhasználásáról.

A Bizottság több mint 20 éves munkája egyértelműen hozzájárult ahhoz, hogy a tagvállalatok hazai gazdasági lehetőségei megfelelőek maradtak, és hogy a magyar betegek számára elfogadható árú gyógyszerek is rendelkezésre állnak.





Ódor Erzsébet–Egry Márton

Környezetvédelem és iránytű az előírások útvesztőjében



Ódor Erzsébet vegyészmérnök, környezetvédelmi szakmérnök. 1981-ben került a Chinoinba. A hazai társvállalatok gyógyszerhamisítás elleni közös és összehangolt fellépésének kezdeményezője. A Sanofi HSSE (Health, Safety, Security and Environment; egészség, üzembiztonság, biztonságtechnika, környezetvédelem) vezetője. Egyéb feladatai mellett a MAGYOSZ Környezetvédelmi Bizottságának elnöke.



Egry Márton vegyészmérnök, 2007 decembere óta dolgozik a Chinoin Zrt. HSE szervezetében. Feladata a REACH-csel kapcsolatos jogszabályi megfelelésig biztosítása a telephelyen. További munkái: CLP jogszabállyal kapcsolatos feladatok teljesítése, kémiai kockázatértékelések, légtérmérések.

Környezetvédelem? Viszonylag fiatal tudomány. Mégis: könyvtári irodalma van. Értekezések arról, hogy mit nevezünk környezetterhelésnek és környezetszennyezésnek. Mi a környezeti kár? Hosszas vitairatok: hogyan definiáljuk és megvalósítható-e a fenntartható (ökológiai szempontból fenntartható) fejlődés? Utóbbit a gazdaságtan ki is sajátítja; a jelentését átírva, kizárólag a gazdasági növekedés nem lankadó ütemére fókuszálva.

Évek telnek lelkesülten a szélenergia fejlesztésével – majd csatlódott visszavonulás az időjárás/széljárás ütemezhetetlensége, a beruházás túl hosszú megtérülési ideje és a madarak/rovarok életét zavaró hatás miatt.

Atomenergia, mint „legzöldebb” támogatása, itt, és leállítása, mint „legveszélyesebb”, ott. Ipari katasztrófák, látványosan szennyeződő területek és környezeti elemek, tüntetők, szenvedők, hősök. Egymással vitázó tudósok. Klímaváltozás és emberi tényezők: állítások és cáfolatok.

A földi halandó – még ha a vegyiparban dolgozik is és természettudományos képzettsége van – elbizonytalanodhat: mit is akarnak ezek? Merre tartunk, hogyan tartunk a jó irányt?

Környezetvédelem a napi munkában?

A munkahelyén aztán további akadályokba ütközhet és tehet fel ésszerű kérdéseket bárki – amire, valljuk be: néha nagyon nehéz a válasz.

Nehéz, mert valamely termék/technológia környezeti terhei nehezen számszerűsíthetők a maguk teljes valójában; mert hiszen hol is a vizsgálódásunk határa? A szén bányászatától az erőműi salak elhelyezéséig, a véggázok NO_x-mentesítéséig, az ehhez felhasznált ammónia előállításának terheit/kibocsátásait is beleszámítva...

Mielőtt végképp elkedvetlenedne a nyájas olvasó, hadd javasoljunk valamit: hallgassunk csak a józan észre. Egy gyógyszeripari technológiából kikerülő oldószer visszaforgatása, de akár más technológiában az újrahasználat a kisebb teher, mint hulladékként elégetni és a friss oldószert – például kőolajpárlatból – újra és újra előállítani, és országokon át szállítani. A hulladék szelektív gyűjtése és anyagában való újrahasználat megint csak nyersanyag megtakarítása – ha nem is a mi kerítésünkön belül, de ezen az egyetlen közös bolygón. Szennyezők visszatartása/kinyerése a technológiai szennyvizekből, az elkeveredés előtt újra-

használatukra ad esélyt, a végtelen hígítást megelőzve. Ezeket a folyamatokat bátran bevezethetjük, nem csüggedve azon, hogy a fent vázolt „hol a vizsgálódás határa?” kérdésre nem tudjuk a választ.

Nemely előírás persze akkor is betartandó, ha józan ésszel nem is értjük: mire való? Miért kell terjedelmes dossziékat készíteni a vásárolt alapanyagokról, a gyártott intermedierekről, amelyekben az analitikai módszert részletesen leírják, és közlik azokat az anyagi tulajdonságokat, amelyek tulajdonképpen ismertek. Miért kell ennek elbírálására, majd engedélyeztetésére egy több száz fős európai hivatal? Mivé lett a REACH eredeti szép eszméje, a környezetünkben akkumulálódó (szerves) anyagok számának/mennyiségének csökkentése, életútjának nyomon követése? Miért kell harcot vívniunk azért, hogy olyan oldószerek, amelyeket épp karcinogén elődeik helyettesítésére vezettünk be, ne kerüljenek tiltólistára? Lobbierdek lenne a háttérben? Meglehet.

Legfrissebb ügyünk: több olyan poláris aprotikus oldószer (pl. N-metil-pirrolidon, továbbiakban NMP, N,N-dimetil-formamid, N,N-dimetil-acetamid) került be a REACH engedélyezési folyamatba, melyeket széles körben használunk. Amennyiben a kezdeményezés megvalósult volna, ezeket az anyagokat csak meghatározott időre szóló engedély birtokában lehetett volna felhasználni/gyártani/importálni. Az engedély a felhasznált mennyiségtől független, továbbá az anyagok kiváltására tervet kell készíteni. Az engedélyezési procedúra maga is jelentős anyagi és adminisztratív terhet jelent az érintett ipari szereplők számára.

A gyógyszeripar a technológiák kiválasztásának már a kezdeti szakaszában próbálja a környezetet legkevésbé terhelő és legbiztonságosabb szintézisutat megtalálni. A fent említett poláros aprotikus oldószereket hatékony szolvatációs tulajdonságaik miatt használjuk gyógyszerünk gyártása során, ezzel is biztosítva a végtermék nagyfokú tisztaságát. Ezeket az oldószereket kifejezetten nehéz kevésbé veszélyes és hasonló minőségű terméket eredményező más oldószerekkel helyettesíteni, helyettesítésük leginkább egymással oldható meg, így azonban továbbra is az engedélyezés csapdájában maradunk. Az érintett oldószerekre léteznek uniós indikatív foglalkozási expozíciós határértékek, melyeket betartva biztonságosan kezeljük az érintett anyagokat már hosszú évek óta.

Ezeknek az aggályoknak hangot adva, az európai vegyipar együttes erővel lépett fel az oldószerek engedélyezés alá kerülése



ellen. A véleménynyilvánításban a MAGYOSZ is szerepet vállalt, a hazai képviselők és az EU megfelelő fórumain egyaránt. A figyelemfelhívás eredményeképpen beadvány született az NMP engedélyezési folyamatból a korlátozási jegyzékbe való átkerülésére. Ez azt jelentené, hogy a korlátozásban meghatározott, előírt határértékeket betartva, az anyaggal végzett tevékenység folytatható. A további poláris aprotikus oldószer engedélyezési folyamatát az Európai Bizottság felfüggesztette – többek között hazánk érvelésére is hivatkozva –, amíg az NMP sorsáról további szakértői vélemények alapján nem döntenek véglegesen.

Végző soron az engedélyezési folyamat okozta nyomás és bizonytalanság miatt a gyógyszeripari vállalatok óhatatlanul olyan kereskedelmi döntéseket lesznek kénytelenek meghozni, amelyek értelmében gyógyszerhatóanyagaikat potenciálisan az EU-n kívül gyártják majd, ami viszont európai gyógyszeripari vállalataink számára jelentős üzletkieséshez, ágazatunkban pedig munkahelyek elkerülhetetlen megszűnéséhez vezethet. A gyártások EU-n kívül telepítése további humán és környezeti kockázatot jelent, amennyiben a használat veszélyeit nem csökkentjük, csak térben odébb helyezzük, mindazonáltal az anyag kezelése-kibocsátása fölött gyakorolt eddigi szigorú kontrollunkat elveszítjük. A környezetszennyezés ugyanis nem ismer határokat, és előbb-utóbb az anyaggal végzett tevékenység hatásai érezhetőek lesznek az Unió területén is.

A gyógyszeripart érintő másik „slágertéma” az ún. szerves mikroszennyezők ügye. Tényleg háttorzongató a sajtóban olvasni: „hormonkészítmények, gyógyszermaradványok az ivóvízbázisként szolgáló folyókban...”. Ám a szerves mikroszennyezők ügye már eddig is nagyobb sajtóval bír, mint amennyit a tudományos eredmények indokolnak. Semmiképpen nem kívánatos, hogy a jövőre nézvést meghatározó döntéseket (azaz kibocsátási határértékeket) a bulvár éhsége vagy az általuk gerjesztett tudás-szomj döntsön el, kellően biztos szakmai háttér nélkül. Abban megegyezhetünk, hogy további eredményekre nem elsősorban humán élettani hatások szempontjából lenne szükség, hiszen azokat a gyógyszergyártók kötelesek előzetesen megszerezni, és csak ezek ismeretében kapnak engedélyt adott készítmény gyártására és forgalmazására. *Bizonyított* kutatási eredményekre lenne szükség az ökoszisztéma alacsonyabb rendű (elsősorban: vízi) szervezeteiről, az ő metabolizáló és akkumulációs képességeikről és a táplálékláncban elfoglalt és betöltött szerepükről a kérdéses anyagok tekintetében. Nincsen arról sem megbízható kutatási eredmény, hogy egyes hatóanyagok együttes hatása kioltja

vagy erősíti egymást, és ha igen, milyen mértékben. Ezek az ismeretek elengedhetetlenül szükségesek ahhoz, hogy a kibocsátott gyógyszerhatóanyagok útját és vándorlását a környezeti elemeken, mesterséges és természetes tisztítórendszereken keresztül meghatározzuk, és kockázatértékeléssel megállapítsuk: mekkora a befogadó (felszíni vizeink) tűrőképessége. Nagyon hasznos lenne ilyen átfogó kutatási program kidolgozása, de ezt valószínűleg EU-szinten kellene koordinálni – és finanszírozni. Hazánk két nagy folyója nem itt ered, tehát azok terheltsége is vizsgálendő a belépési ponton, és ha már lesz elegendő információ felszíni vizeink tűrőképességéről, akkor lehet az elvárt immissziós értékeket meghatározni. Ezeket az értékeket a felvízi országoknak is el kell fogadniuk és tiszteletben kell tartaniuk. Az elvárt vízminőség meghatározása még mindig nem lesz elegendő az emissziós értékek meghatározásához, hiszen a kibocsátók meghatározása sem történt még meg; azt is fel kell mérni, melyek a fő források. Egyes humán nemi hormonok tekintetében feltehetően nem a gyártó, hanem természetes folyamatok és a szennyvízzel távozó kibocsátások alkotják a számottevő forrást, de más gyógyszerhatóanyagok esetében is kérdés, hogy a gyártó vagy a felhasználói oldal-e a jelentősebb kibocsátó. Korlátozni, határértékkel szabályozni pedig csak a gyártót fogják, nyilván. Vannak hazai eredmények is; akkreditált labor mérte ki: több ezer köbméternyi ivóvizet kellene ahhoz elfogyasztani, hogy egy tasak forró italporban levő fájdalomcsillapító mennyiségét – ekkor kéretlenül – magunkhoz vehessük.

Aki kétkedve, netán némi ellenszenvvel figyelte a környezetvédők ténykedését, ettől a cikktől, tudjuk, még nem állt át. Annyit talán elértünk, hogy megmutassuk: e tekintetben nincsen abszolút igazság! Lehet, be kell érniünk részoptimumok elérésével, mert noha tudjuk, hogy azok eredője nem feltétlenül azonos a globális optimummal, mégis: kis lépésekben tudunk csak haladni, de azokat a lépéseket mindennap mindenkinek meg kell tennie. Nem várhatunk a „világegyenlet” megoldására, az ideális, vagy szupertechnológiák kidolgozására. Még csak egyetemleges mérőszámunk sincs, mert a pénz biztosan nem az. Fizetünk ugyan környezetterhelési díjat a talaj igénybevételéért, a vizek terheléséért, a levegő NO_x-dal való terheléséért, de pénzzel szennyezést nem lehet megváltani, megelőzésére költeni viszont kötelező. A legfrappánsabban mindezek lényegét nem is ökológus, hanem nagyfiam egykori, kereskedelmi ismereteket oktató főiskolai tanára fogalmazta meg: „Ki tudja, mennyibe fog kerülni a Földön a legutolsó pohár tiszta ivóvíz?”





Machácsné Halász Tünde

Gyógyszercsomagolás határok nélkül



Machácsné Halász Tünde 1983 óta dolgozik a Richter Gedeon Nyrt.-nél, 1999-től a Termékfejlesztési Igazgatóságon a Csomagolófejlesztési Osztály vezetője. A KMF-en szerzett csomagolótechnológus mérnöki diplomát, art-és dizájn menedzsment tanulmányait a Magyar Iparművészeti Egyetemen végezte. A MAGYOSZ TMB Csomagolási Albizottságának vezetője.

Szakmai érdekképviselet

– együttműködés – tudásmegosztás

A Csomagolási Albizottság működése az üzleti szereplők, a tulajdonosi háttér és a gazdasági környezet változásával párhuzamosan az utóbbi évtizedben átalakult. Az átalakulás elsősorban formai, a fő célkitűzéseink – összhangban a MAGYOSZ szervezet célkitűzéseivel – megmaradtak, csak a hangsúlyok tolódtak el:

Korábban a Csomagolási Bizottság kis létszámú szimpóziumokon ismerkedhetett a hazai és külföldi alapanyag- és technológia beszállítók legfrissebb fejlesztéseivel, kínálatával. A közvetlen partneri kapcsolatok kialakulásával mára ez az igény csökkent, de továbbra is biztosítjuk leendő és régi partnereinknek ezt a bemutatkozási lehetőséget.

Az EU-csatlakozással jelentősen megnövekedtek viszont a jogharmonizációval, a szabványügyi honosításokkal kapcsolatos feladataink, amit bizottságunk lehetőségként értékel: lehetőséget, teret kapunk a szakterületünket érintő kérdések érdemi megvitatására, a jogszabálytervezetek véleményezésére, az iparági szakmai érdekképviseletre. Szempontjaink gyakran találnak meghallgatásra, javaslataink pedig elfogadásra.

Tagvállalataink és a bizottsági tagok együttműködésével a jogszabályba foglalt normák gyakorlati megvalósítása során logisztikus, költséghatékony technológiai megoldások bevezetésére teszünk harmonizált javaslatokat. A gyógyszercsomagolást érintő változtatások, direktívák szinte kivétel nélkül mindig túlmutatnak a gyógyszergyártás keretein, a megvalósítási tervet a gyógyszer-csomagolóanyagokat gyártó beszállítókkal kooperálva dolgozzuk ki. Ilyen sikeres folyamat eredménye az európai standardizációs bizottság Braille munkacsoportjába (CEN/TC 261/SC 5/WG 12 Working group Marking) delegált tagunk irányításával és a gyógyszergyárakba beszállító nyomdáinkkal közösen kialakított technológiai és minőségi megállapodás.

Aktuális és a jövőt döntően meghatározó feladatunk a gyógyszerhamisítás irányelv előírásaihoz köthető: az Európai Tanács és Parlament 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi fel-

használásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról (gyógyszerhamisítás irányelv).

Feladatunk ezen a területen is kettős: egyrészt képviseltük tagvállalataink szakmai és üzleti érdekeit a jogszabályalkotás véleményezési szakaszában annak érdekében, hogy a részletszabályozásban, más néven végrehajtási utasításban meghatározásra kerülő keretek betarthatóak és relevánsak legyenek. Másrészt a részletszabályozás megjelenését megelőzően is és majd a végrehajtás, bevezetés szakaszában is rendkívüli jelentősége van nemcsak a szakmai felkészülésnek és az információszerezésnek, hanem a megszerzett tudás megosztásának is a tagvállalataink, és ezáltal országunk gazdasági versenyképességének összehangolt támogatásához.

Választott eszközünk a MAGYOSZ központi szervezésében tervezett szakmai továbbképző konferenciasorozat, minden, a gyógyszerhamisítás elleni védelemben érintett terület előadóinak bevonásával, az aktuális státuszok ismertetésével, a továbblépési és együttműködési lehetőségek bemutatásával. A gyógyszerhamisítás elleni irányelv gyógyszercsomagolást érintő témáiban az első sikeres konferenciát 2013 októberében tartottuk, és továbbiakat tervezünk a végrehajtási utasítás megjelenését követően.

Bizottsági tagjaink felkérésre előadásaikkal a társterületek által rendezett konferenciákon is képviselik a szövetséget. ●●●





Görög Sándor akadémikus köszöntése

Tudom, kicsit megkésett a köszöntőnk, hiszen Görög Sándor akadémikus december 27-én töltötte be 80. életévét. Munkahelyén, a Richter Gedeon gyógyszerészeti gyárban barátai, munkatársai köszöntötték ez alkalomból. A Magyar Kémikusok Egyesülete kiemelkedő tudományos munkásságáért és a magyar vegyipar érdekében végzett több évtizedes fáradhatatlan tevékenységéért a Pfeifer Ignác Emlékérmeket adományozta Görög Sándornak, melyet az eseményen az Egyesület elnök asszonya, Simonné Sarkadi Livia adott át.

Úgy gondolom, a köszöntés sohasem késő, különösen nem lapunknak a magyar gyógyszeriparról szóló tematikus számában, melynek fővédnöke Bogsch Erik úr, a Richter vezérigazgatója és a MAGYOSZ elnökéként a magyar gyógyszeripar első embere. Reméljük, Görög professzor úr is örömmel veszi, és megbocsátja késedelmünket, ha ebben a számban olvashatja méltatásunkat.

Görög Sándor pályája a szegedi József Attila Tudományegyetem (ma Szegedi Tudományegyetem) Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszékén indult. A sors úgy hozta, hogy ma a tanszék vezetője a lap felelős szerkesztője. Görög Sándort innen – 1956-os helytállásáért – a forradalom bukása után eltávolították. A rendszerváltás után az Egyetemi Tanács nevében az egyetem rektora előbb levélben, majd díszdoktorrá avatása alkalmából személyesen is megkövette a sérelmet szenvedett Görög professzort. A politika egy egyetemi karrier elindulását megakadályozta, de a hazai és a nemzetközi tudomány gazdagodott egy kiemelkedő gyógyszer-analitikussal.

Görög Sándor 1959-ben került a Richterbe (akkor Kőbányai Gyógyszerárugyár). Kutatópályája ott bontakozott ki, ő pedig ott vált nemzetközi híré tudóssá és vezető ipari szakemberré. 1987-től tagja az MTA-nak. 1998-tól a Kémiai Osztály elnöke volt két cikluson keresztül. Mint doktorképviselő, abban az időben részt vettem az Osztály ülésein és tapasztalhattam, hogy nyugodtságával, megfontoltságával könnyen úrrá tudott lenni az ülések legkritikusabb helyzetein is. Ekkor ismerhettem meg őt mélyebben is, tapasztalhattam emberségét, segítőkészségét, a fiatalokat illető figyelmét, és meggyőződhettem, hogy a magas tudós testületben is vannak olyanok (szerencsére többen is) akik méltóak a tiszteletünkre, megbecsülésünkre.

Mindig nagyra tartottam a szakmai igényességét. Úgy vélem, tudósként példát mutatva és tudományszervezőként etikusan lobbizva sokat tett a gyógyszerészeti tudományok rangjának emeléséért, hazai elismertetéséért.

Nagy figyelemmel és érdeklődéssel olvastam családtörténeti önéletrajzát, a *Repkényszaggatást* néhány évvel ezelőtt. Tudtam valamit korábban is családjának tragikus történetéről, életének kemény megpróbáltatásairól, de ekkor értettem meg, hogyan edzhetette őt az élet azzá a nyugodt, megfontolt, kiegyensúlyozott és végül is boldog férfiemberré, akit a múlt század végén volt szerencsém megismerni.

Vegyész, gyógyszerész, kémikus, ami a szakmát illeti. Emellett végtelenül sokoldalú és művelt ember. Otthonos az irodalom, a zene, a képzőművészet, de ugyanúgy az ország természeti értékei terén is. Szünetéje az utazás.

Kedves Professzor Úr! Köszönjük azt a sok mindent, amit gyógyszeripari vezetőként, tudósként, tanárként, folyóirat-szerkesztőként, tudományszervezőként, egy szóval emberként értünk tenni, a jelenünkért, a jövőnkért, hogy otthonunknak, ha-



Görög Sándor átveszi a Pfeifer Ignác Emlékérmeket Simonné Sarkadi Liviatól

zánkunk érezhessük ezt az országot, ahol élünk. Kívánunk munkás hétköznapokat és szívderítő, pihentető hétvégeket még hosszú évekre jó erőben, egészségben, szellemi frissességben! Isten éltesen, Sándor bátyám!

Kiss Tamás

MKE-konferenciák

Magyar Kémikusok Egyesülete Küldöttközgyűlés

Időpont: 2014. május 16. 10:00

Helyszín: Budapest – Fasori Evangélikus Gimnázium
Budapest, 1071 Városligeti fasor 17–21.

Megközelítés:

Az M1 földalatti Bajza utcai megállójától a Bajza utcán besétálva a Benczúr utca irányába a 3. keresztutca a Városligeti fasor.

A regisztráció 9:00-tól kezdődik

A közgyűlési dokumentumok honlapunkról letölthetők.

A küldötteket, szakosztályok, szakcsoportok, területi szervezetek, munkahelyi csoportok vezetőit és minden egyesületi tagtársunkat szeretettel várjuk.

Biztonságtechnika Továbbképző Szeminárium

2014. június 11–13.

Hotel Ramada, Balatonalmádi, Bajcsy-Zsilinszky u. 14.

Online regisztráció: hamarosan

Kiállítók jelentkezését szeretettel várjuk.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK: Kortvélyessy Eszter,
eszter.kortvelyessy@mke.org.hu

ESCAPE 24 – European Symposium on Computer Aided Process Engineering

2014. június 15–18.

Helyszín: Magyar Tudományos Akadémia, Budapest,
Széchenyi István tér 9.

ONLINE REGISZTRÁCIÓ:

<https://www.mke.org.hu/conferences/escape24/registration/>
Kiállítók jelentkezését szeretettel várjuk.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK: Bondár Mónika, escape24@mke.org.hu



ICOS-20 – 20th International Conference on Organic Synthesis

2014. június 29. – július 4.

Budapest Eötvös Loránd Tudományegyetem, Budapest,
Pázmány Péter stny. 1/a

ONLINE REGISZTRÁCIÓ: <http://www.icos20.hu/>

Kiállítók jelentkezését szeretettel várjuk.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK: Schenker Beatrix, icos20@mke.org.hu

Tájékoztatjuk tisztelt tagtársainkat, hogy a
**személyi jövedelemadójuk 1 százalékának
felajánlásából idén 895 289 forintot**

utal át az APEH Egyesületünknek.

Köszönjük felajánlásait, köszönjük, hogy egyetértene a kémia oktatásáért és népszerűsítéséért kifejtett munkánkkal. A felajánlott összeget ismételten a hazai kémiaoktatás feltételeinek javítására, a Középiskolai Kémiai Lapok, az Irinyi János Országos Középiskolai Kémiaverseny, a 8. Kémikus Diákszimpozium, valamint a 2013-ban ötödször megrendezett Kémia-tábor egyes költségeinek fedezésére használtuk fel, valamint arra a célra, hogy kiadványaink (KÖKÉL, Magyar Kémikusok Lapja, Magyar Kémiai Folyóirat) eljussanak minél több, kémia iránt érdeklődő határon túli honfitársunkhoz.

Ezúton is kérjük, hogy a 2013. évi SZJA bevallásakor – értékelve törekvéseinket – éljenek a lehetőséggel, és személyi jövedelemadójuk 1%-át ajánlják fel az erre vonatkozó Rendelet Nyilatkozat kitöltésével.

Felhívjuk figyelmüket, hogy akinek a bevallás pillanatában adótartozása van, az elveszíti az 1% felajánlásának a lehetőségét!

Az MKE adószáma: 19815819-2-41

Terveink szerint 2014-ben az így befolyt összeget ismételten a hazai kémiaoktatás feltételeinek javítására, a Középiskolai Kémiai Lapok, az Irinyi János Országos Középiskolai Kémiaverseny, a XV. Országos Diákvegyész Napok, valamint a 2014-ben hatodszor szervezendő Kémia-tábor egyes költségeinek fedezésére használjuk fel.

Továbbra is céljaink közé tartozik, hogy kiadványaink (KÖKÉL, Magyar Kémikusok Lapja, Magyar Kémiai Folyóirat) eljussanak minél több, kémia iránt érdeklődő határon túli honfitársunkhoz.



EAST MEETS WEST AT CHEMSPEC EUROPE THIS YEAR...

With the move to Hungary in 2014, Chemspec Europe is creating an opportunity for Eastern European and Asian delegations to easily access and do business with the fine and speciality chemical experts who will be represented at this ever popular exhibition.

NEW international companies joining the exhibition this year include Buckmann, Vopelius Chemie, Pyosa, Xerox Chemicals, Vapchem, plus a number of Eastern European companies who are exhibiting for the first time (you can view the full exhibitor list online now).

LEARN | MEET | SHARE

Chemspec Europe also offers a wide range of free conference content for those who attend ranging from regulatory issues with the REACHReady Regulatory Services Zone and sessions, to sustainable chemistry in the Royal Society of Chemistry's Symposium and Chemsources Exhibition Zone.



A highlight of the event this year will be an all star line-up debating Pharma Outsourcing approaches and challenges, chaired by the renowned *Dr Magid Abou-Gharbia* from Moulder Drug Discovery Centre, Philadelphia, who discovered eight marketed drugs and many compounds currently under clinical evaluation during his time at Wyeth. The session will discuss approaches to developing global out-

sourcing strategies, identifying outsourcing partners, identifying approaches to mitigate risks, and addressing challenges associated with outsourcing and how to effectively manage partnerships. Representatives joining the panel discussion include Dr Lukas Utiger, President and CEO of DSM and John Nicols, CEO, Codexis amongst others.

Other features will include Agrochemical Intermediates Conference in association with Agrow Magazine, Chemspec Careers Clinic – in association with Chemical Search International, Scientific Update workshops, an exhibitor showcase theatre and a range of networking and private meeting areas for you to do business.

Whatever your business, if you use chemicals then this is a must attend event for you to find solutions, learn about new innovations and connect with this special industry.

REGISTER NOW online at
www.ChemspecEurope.com

LIMITED STAND SPACE LEFT

If you are a supplier to the industry and would like to meet with thousands of high-level purchasers and decision makers then please contact the team as soon as possible as stand space is now very limited. Call the John Lane now to find out more
Tel: +44 (0) 1737 855 076
or email johnlane@quartzltd.com.

ICOS-20



20th International Conference on Organic Synthesis

29 June - 4 July 2014
Budapest, Hungary

Contacts

Scientific secretariat:

Prof. Péter Mátyus / Chair
Prof. János Wölfling / Co-chair

Administrative secretariat:

Beatrix Schenker, Mónika Bondár
Hungarian Chemical Society

E-mail: icos20@mke.org.hu

Web page: www.icos20.hu

Important dates:

Early registration and payment:

April 20, 2014

Final conference program:

June 12, 2014

Conference:

June 29, 2014 – July 4, 2014

TARTALOM

CONTENTS

BOGSCH ERIK: Elnöki köszöntő	134	<i>Presidential address</i>	134
gyógyszeripari áttekintés		ERIK BOGSCH	
ILKU LÍVIA: Pillanatképek a MAGYOSZ életéből	135	<i>Snapshots from the life of the Hungarian Pharmaceutical Manufacturers Association</i>	135
SIPOS JÚLIA–CSEH ANDRÁS: A Magyarországon termelőkapacitással rendelkező gyógyszergyárak (Richter Gedeon Nyrt., Egis Nyrt., Teva, Sanofi-csoport) szerepe a magyar gazdaságban	139	LÍVIA ILKU <i>The role of four pharmaceutical companies (Gedeon Richter Plc., Egis Plc., Teva Hungary Ltd., and Sanofi Group) in the national economy of Hungary</i>	139
gyógyszeripari vállalatok		JÚLIA SIPOS, ANDRÁS CSEH	
HODÁSZ ISTVÁN: Múlt, jelen, jövő – tendenciák a gyógyszeriparban az Egis szemszögéből	144	<i>Past, present, and future – pharmaceutical industry trends as seen from Egis Plc.</i>	144
ZALAI KÁROLY: Évszázados felelősséggel az egészségért – Richter Gedeon Nyrt.	147	ISTVÁN HODÁSZ	
PIERRE FAURY: Sanofi Magyarország: évszázados tradíció és nemzetközi szakértelem	150	<i>A century's responsibility for health – Gedeon Richter Plc.</i>	147
SZABÓ LÁSZLÓ: Múltból a jövőbe. Magyar gyógyszer-gyártás világszínvonalon	153	KÁROLY ZALAI	
LÓNYAI PÉTER: A BIOEXTRA Gyógyszergyár Zrt.	155	<i>Sanofi Hungary: a century's tradition and international expertise</i>	150
NEMES JÓZSEF: Az ExtractumPharma zrt. Egy magyar középnagyágú (kkv) gyógyszergyártó vállalat	156	PIERRE FAURY	
KINCZEL PÉTER: A HUMAN BioPlazma Kft.	158	<i>From past to future. Hungarian pharmaceutical production meets world standards</i>	153
ÁCS ZOLTÁN–GRESKOVITS DÁVID: A Meditop Gyógyszeripari Kft.	160	LÁSZLÓ SZABÓ	
PALLOS JÓZSEF PÉTER–BLAZICS GYULA: A PannonPharma cégcsoport	161	<i>BIOEXTRA Ltd. – protecting health and beauty</i>	155
egyetemi oktatás		PÉTER LÓNYAI	
VECSERNYÉS MIKLÓS: A Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Karának (DE GYTK) oktatási tevékenysége – különös tekintettel a gyógyszeripari ismeretek elsajátítására	165	<i>ExtractumPharma Ltd. – a medium sized Hungarian pharmaceutical company</i>	156
MIHÓK MIKLÓSNÉ: Gyógyszeripari Kihelyezett Tanszék és Ipari Gyógyszer-gyártás Kihelyezett Tanszék	167	JÓZSEF NEMES	
a magyoszi munkabizottságai		<i>HUMAN BioPlazma Ltd. – a biopharmaceutical company</i>	158
GREINER ISTVÁN: Miért van Iparjogvédelmi Bizottság a MAGYOSZ-nál?	169	KINCZEL PÉTER	
ÓDOR ERZSÉBET–EGRESSY MÁRTON: Környezetvédelem és iránytű az előírások útvesztőjében	170	<i>Meditop Pharmaceutical Ltd. – an innovative company with environmental awareness</i>	160
MACHÁCSNÉ HALÁSZ TÜNDE: Gyógyszer-csomagolás határok nélkül	172	ZOLTÁN ÁCS, DÁVID GRESKOVITS	
		<i>PannonPharma Pharmaceutical Company – tradition and quality</i>	161
		JÓZSEF P. PALLOS, GYULA BLAZICS	
		<i>Education at the Faculty of Pharmacy, University of Debrecen, with a special emphasis on industrial pharmaceutical technologies</i>	165
		MIKLÓS VECSERNYÉS	
		<i>Department of Pharmaceutical Industry and Department of Industrial Pharmaceutical Technology at Teva Hungary Ltd.</i>	167
		ILDIKO MIHOK	
		<i>Why to maintain an Industrial Law Protection Committee at the Hungarian Pharmaceutical Manufacturers Association?</i>	169
		ISTVÁN GREINER	
		<i>Environmental protection and a compass in the labyrinth of rules</i>	170
		ERZSÉBET ÓDOR, MÁRTON EGRESSY	
		<i>Pharmaceutical packaging without boundaries</i>	172
		TÜNDE MACHÁCS HALÁSZ	



Chemspec europe

The fine & speciality chemicals connection

18-19 JUNE 2014

HUNGEXPO
BUDAPEST, HUNGARY

GET READY FOR BUDAPEST

FREE visitor registration is now available online
www.ChemspecEurope.com

With over 400 companies from around the world expected to exhibit, you can count on meeting a unique blend of fine chemical suppliers, both large and small. Whatever your business, if you use chemicals then this is a must attend event for you to find solutions, learn about new innovations and connect with this special industry.

CONNECT AT CHEMSPEC LEARN | MEET | SHARE

FEATURES INCLUDE:

- Networking and private meeting areas for you to do business
- REACHReady Regulatory Services Zone and sessions
- RSC Symposium
- Pharma Workshops – in association with Scientific Update
- Agrochemical intermediates conference – in association with Agrow magazine
- Pharma Outsourcing Panel Discussion – chaired by Dr Magid, Abou-Gharbia (Moulder Drug Discovery Centre, Philadelphia)
- Exhibitor Showcases

CONTACT THE SALES TEAM

John Lane | t: +44 (0) 1737 855 076 | e: johnlane@quartzltd.com

Organised by



In association with



Incorporating



Official Media Partner



www.ChemspecEurope.com

**REGISTER
NOW**

SOKSZOR A LEGGYORSABB AZ EGYSZERŰ MÓDSZER ...



KVALITATÍV ÉS KVANTITATÍV TESZTPAPÍROK pH - PAPÍROK

AKTIVIT Kft.
1145 Budapest, Pétervárad u. 14.
Tel: +36-(1)-470-0125, 221-7865.
Levél: 1581 Budapest 146, PF.: 104.
Fax: 252-9940, Mail: info@aktivit.hu, web: www.aktivit.hu
Környezetvédelmi műszerek, analitikai eszközök



A Macherey-Nagel tesztpapírokkal vizsgálható főbb paraméterek: akváriumvíz paraméterek, alumínium, ammónia, antimon, arzén, aszkorbinsav, bizmut, borát, bórsav, bróm, cianid, cink, cirkónium, csávafesték, ezüst, fehérje maradványok, fluorid, formaldehid, foszfát, foszfátáz, hidrogén-cianid, hidrogén-fluorid, hidrogén-peroxid, jód, kalcium, kálium, karbonát keménység, kén-dioxid, kénhidrogén, klór, klorid, kobalt, króm, kromát, kvaterner ammónium, lúgosság, molibdenát, nátrium-klorid, nikkel, nitrát, nitrit, olajtartalom, ólom, ón, ózon, peroxidáz, pH, QUAT alapú fertőtlenítők, redukáló vegyszerek, relatív páratartalom, réz, salétromossav, sperma, szabad klór, szulfát, szulfidok, szulfid, szulfid-oxidáz, uszodavíz paraméterek, vas, vérnyomok, víz benzintartályban, víz gőzfázisban, víz szerves oldószerekben, víz vajban, vízkeménység.

KÉRJE Ön is a magyarnyelvű katalógusunkat !

MACHEREY-NAGEL

MN