



NEMZETI FEJLESZTÉSI ÉS GAZDASÁGI MINISZTERIUM

MAGYAR GYÓGYSZERIPARI ÉS BIOTECHNOLÓGIAI AKCIÓTERV

Kormány általi elfogadás dátuma: 2009. július 8.

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS	3
1.1. Indíttatás	3
1.2. Mandátum	3
1.3. Tervezés és végrehajtás	3
1.4. Lehatárolás és fogalomértelmezés	4
2. HELYZETELEMLÉZÉS	7
2.1. A gyógyszeripar helyzetének átfogó bemutatása	7
2.2. A biotechnológia helyzetének átfogó bemutatása	11
2.3. A gyógyszeripar és a biotechnológia működését meghatározó főbb tényezők azonosítása	14
2.4. Kutatás-fejlesztés	14
2.5. Gyógyszergyártás	16
2.6. Gyógyszerfelhasználás	17
3. SWOT ELEMZÉS	20
3.1. Kutatás-fejlesztés	20
3.2. Gyógyszergyártás	22
3.3. Gyógyszerfelhasználás	23
4. STRATÉGIAI KERET	24
4.1. Jövőkép	24
4.2. Célrendszer	24
5. AKCIÓK	27
5.1. Kutatás-fejlesztés	27
5.2. Gyógyszergyártás	34
5.3. Gyógyszerfelhasználás	36
5.4. Horizontális akciók	38
5.5. Cél-akció mátrix	40
5.6. A végrehajtás operatív modellje	41

1. BEVEZETÉS

1.1. Indíttatás

Az Európai Unió lisszaboni folyamatában rögzített két legfontosabb célkitűzés a **növekedés és a foglalkoztatás**. Az e célok mentén történő elmozdulás érdekében az egyes tagállamoknak fejleszteniük kell gazdaságukat, melyhez a nemzeti forrásokon túl közösségi forrásokat is felhasználhatnak. Figyelembe kell venni ugyanakkor, hogy az EU horizontális, átfogó beavatkozásokat (nem egyes ágazatokat) támogat, így szükséges valamennyi országnak egyedi gazdasági szerkezete, hagyományai és komparatív előnyei mentén saját kiemelt ágazatait azonosítani, és nemzeti fejlesztési forrásainak felhasználásával támogatni.

Magyarországon már a lisszaboni szerződést megelőzően, a 2000-es évektől kezdődően számos kezdeményezés indult **olyan hazai ágazatok azonosítására, melyek magyar gazdaság motorjaként képesek hosszú távú fenntartható növekedést biztosítani**, összhangban a lisszaboni célokkal. Több kezdeményezés is indult húzóágazatok kijelölésére, melyek közül a legutóbbi a Gazdasági és Közlekedés Minisztérium (GKM) Versenyképességi Koncepciója, továbbá a Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium (NFGM) Gazdaság Dinamizálása Akcióterve voltak.

1.2. Mandátum

A Kormány 2008. szeptember 10-én elfogadott középtávú munkaterve alapján az NFGM felelős a kiemelt, jó növekedési képességgel rendelkező, nagy hozzáadott értékű ágazatok stratégiájának, illetve ágazati intézkedési terveinek kidolgozásáért és megvalósításáért. Ennek megfelelően, az NFGM felelős a gyógyszeriparra vonatkozó kormányzati szándékokat és tervezett beavatkozásokat rögzítő stratégiai dokumentum elkészítéséért, melynek alapját jelen dokumentum jelenti.

A gyógyszeripari és biotechnológiai akcióterv kidolgozása kiemelt növekedésösztönző feladatként szerepel a **Kormány „Válságkezelés és bizalom erősítés”** c. programjában.

1.3. Tervezés és végrehajtás

1.3.1. A tervezés szervezeti kerete és folyamata

Jelen dokumentum a Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium gyógyszeriparra és biotechnológiára vonatkozó kormányzati akcióterve. Az NFGM az akcióterv megalapozásra két külön projekt keretében megbízta a KPMG-t, hogy a gyógyszeriparra, valamint a Magyar Biotechnológiai Szövetséget és a CONVINCIVE Consultingot, hogy a biotechnológiára vonatkozó ágazati szakmai átvilágító tanulmányt készítsék el. Tekintettel a gyógyszeripar és a biotechnológia konvergenciájára, az NFGM döntése alapján a két területre közös, egységes kormányzati stratégiai dokumentum kerül kialakításra.

Ennek megfelelően jelen akcióterv tervezése három jól elkülöníthető szakaszból állt:

- **2008. augusztus-október:** A kiemelt ágazatok azonosítása
- **2008. október-december:** A gyógyszeripari és biotechnológiai megalapozó szakmai tanulmány elkészítése
- **2009. február-március:** A gyógyszeripari és biotechnológiai akcióterv elkészítése

1.4. Lehatárolás és fogalomértelmezés

Definíciók

A gyógyszeripar és a biotechnológia fogalmának meghatározásakor a jelenleg hatályos szabályozásból, illetve NFGM gyógyszeripari lehatárolásra vonatkozó gyakorlatából indultunk ki. A terület lehatárolása érdekében meghatároztuk a gyógyszer, a gyógyszeripar, valamint a biotechnológia fogalmát, illetve ezek egymáshoz való kapcsolódását.

■ Gyógyszer

A gyógyszer fogalma alatt jelen dokumentumban alapvetően „Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról” szóló 2005. évi XCV. törvény (Gytv.) definícióját értjük:

Gyógyszer „Bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazható”

E törvény rendelkezéseinek megfelelően a gyógyszer definíciójába beletartoznak a magisztrális és homeopátiás gyógyszerek, a kábítószerként minősített, valamint a pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek. Emellett az akcióterv a gyógyszerek mellett kiterjed a csecsemő¹ és klinikai² tápszerszegmensre is.

■ Gyógyszeripari ágazat

A gyógyszeripar alatt a gyógyszer létrehozásának és piacra juttatásának teljes ellátási láncát, értjük, vagyis jelen dokumentum szempontjából gyógyszeriparnak minősül a

- gyógyszerkutatás és gyógyszerfejlesztés;
- gyógyszergyártás;
- gyógyszer-kereskedelem és gyógyszerellátás.

■ Biotechnológia

Biokémiai, mikrobiológiai és vegyészmérnöki ismeretek integrált alkalmazása mikroorganizmusok, növényi vagy állati szövetek, vagy részeinek technológiai felhasználása hasznos termékek előállítása céljából.

A biotechnológia főbb alterületei az alábbiak:

- **Orvosi („piros”) biotechnológia:** A biotechnológiai eljárások segítségével előállított terápia (pl. fehérjék, antitestek), vagy terápiás eljárás (össejt terápia, génterápia, farmakogenetika, proteomika).
- **Ipari-környezetvédelmi („fehér”) biotechnológia:** Az ipari és természeti folyamatok szimbiózisát valósítja meg. Élő sejteket, organizmusokat (gombákat, baktériumokat), valamint enzimeket alkalmaznak különböző termékek előállítására és folyamatok katalizálására (pl. bio-üzemanyagok, biomassa energetikai célú felhasználása, mosóporok, gyógyszeripari hatóanyagok előállítása).
- **Agrár- („zöld”) biotechnológia:**

¹ 20/2008. (V.14.) ESZCSM rendelet,

² 24/2003. (V.9.) ESZCSM rendelet

- A növények, növényi sejtek, sejtorganellumok genetikai programjának megváltoztatása és az így kialakított új képességeik növénytermesztési, illetve ipari technológiákban való felhasználása. Fő feladata a mezőgazdasági termelés, agrotechnika segítése, a növények valamely tulajdonságában speciális minőség létrehozása a fogyasztói és élelmiszeripari igények jobb kielégítésére, illetve olyan GM növények előállítása, melyeket speciális molekulák termeltetésére lehet használni az ipar számos területén, beleértve a gyógyszeripart is.
- A **gyógyszeripar vonatkozásában** elsősorban a **piros biotechnológia** jut kiemelt szerephez, de az interdiszciplináris kapcsolatok miatt szerepet kaphat mind a „fehér”, mind a „zöld” biotechnológia is.

A gyógyszeripar és a biotechnológia kapcsolata

Jelen akcióterv keretei között a biotechnológiát a gyógyszeripar szempontjából alapvetően technológiaként, mint a gyógyszeripari termékek közül elsősorban az innovatív termékek kutatása és előállítása során szerephez jutó technológiát, és nem önálló ágazatot értelmezzük.

Jelen előterjesztés tehát elsősorban a kutatást és termék előállítást tekinti prioritásnak. Az Akcióterv egyik alap gondolata, hogy a rövid távú intézkedéseknek, valamint a hosszú távú stratégiai lépéseknek összhangban kell lennie. Ezért a konkrét rövid távú intézkedések megfogalmazásakor ki kell térni a terület hivatkozott interdiszciplináris kapcsolataira és ennek elemzésére. Ebben az összefüggésben a jövőben szükséges vizsgálni a „zöld” biotechnológiával kapcsolatban lefektetett stratégiai irányvonalakat, beleértve „A géntechnológiai tevékenységgel, annak mezőgazdasági és élelmiszer-előállítási alkalmazásával kapcsolatos egyes kérdésekről és az ezeket érintő magyar stratégiáról szóló 53/2006. (XI. 29.) OGY határozatot, amely elsősorban a mezőgazdasági és élelmiszeripari vonatkozásokat tartalmazza, de kitér a géntechnológiával módosított növények köztermesztésére is. Napjainkban fejlesztés alatt állnak olyan géntechnológiával módosított élelmiszernövények is, amelyekkel gyógyszereket (ún. plant-made pharmaceutical, PMP) állítanak elő. Bár a gyógyszeripari célú géntechnológiával módosított növényekkel kapcsolatos nemzeti stratégia és akcióterv kialakítására jelen akcióterv nem tér ki, fontos kiemelni, hogy hazai köztermesztéssel kapcsolatban az 53/2006. (XI. 29.) OGY határozatban foglaltakra mindenkor figyelemmel kell lenni.

A gyógyszeripar és a biotechnológia sok tekintetben hasonló, a K+F vetületében lényegében azonos emberi erőforrás alapokra visszavezethető kapcsolatrendszerre épül. A két összetevő közötti humán erőforrás mobilitás, képzés, spin-off vállalatok alakulása közvetlen akciókban is megjelenő szoros iparági kapcsolatot feltételez.

A biotechnológia alapvetően a gyógyszerkutatási és -gyártási fázis szempontjából releváns. A hazai³ hagyományos gyógyszeripar alapvetően szintetikus gyártási tevékenységet végez, ebben komoly eredmények és tapasztalatok halmozódtak fel, a biotechnológiai kutatások és gyártás pedig az utóbbi években vált egyre hangsúlyosabb (de a hagyományos, szintetikus gyógyszeriparhoz viszonyítva még mindig marginális) területté a hazai gyógyszeripar szempontjából.

Az utóbbi években megkezdődött és egyre markánsabbá váló trendek alapján azt vélelmezzük, hogy **az originális kutatásban a biotechnológia** (és a későbbiekben majd a nanotechnológia is) **egyre meghatározóbb szerepet fog játszani**. A biotechnológia által nyújtott előnyök az új típusú termékek előállításának lehetőségében vannak, annak ellenére, hogy az ilyen típusú kutatási és gyártási tevékenység általában jóval komplexebb és drágább is, mint a szintetikus módszer. Napjainkban az innovatív originális termékek jelentős része már biotechnológiai kutatások és eljárások eredményeképpen születik meg. Ennek megfelelően fontos, a későbbiekben vizsgálandó területe a biotechnológiának a hazai gyógyszeripar vonatkozásában a biotechnológiai termékek generikus gyártása.

³ Az akcióterv hazai gyógyszeripari gyártónak tekint minden olyan vállalkozást, amely Magyarországon teremt munkahelyeket, eszközöl beruházásokat és nem elsődlegesen kereskedelmi tevékenységet végez.

Jelen kormányzati akcióterv szempontjából fontos kiemelnünk, hogy a hazai biotechnológiai vállalkozások alapvetően két területen kapcsolódnak a gyógyszerkutató- és gyártó vállalatokhoz. Egyrészt a hazai biotechnológiai vállalkozások (jellemzően néhány fős, innovatív KKV-k) a nagy, elsősorban multinacionális (jellemzően nyugat-európai, illetve az Egyesült Államokban működő) gyógyszergyárak beszállítóiként funkcionálnak, a hazai gyártókkal való kapcsolódásuk csekély. Másrészt a hazai gyártók közül is néhányan megkezdtek biotechnológiai kapacitásaik kiépítését, vagy saját erőből történő fejlesztésen, vagy a megfelelő vállalkozások akvizícióján keresztül.

Tekintettel a hazai biotechnológia jelenlegi relatíve kis súlyára – ugyanakkor figyelembe véve jövőbeni potenciálját – jelen akcióterv kevesebb, de fókuszáltabb akciót fogalmaz meg a biotechnológiai iparág vonatkozásában.

2. HELYZETELEMZÉS

2.1. A gyógyszeripar helyzetének átfogó bemutatása

2.1.1. A gyógyszeripari ágazat helye a világban

A gyógyszeripar a világ egyik meghatározó, dinamikusan fejlődő iparága. Az iparág globális jelentőségét mutatja, hogy 2007-ben a gyógyszeripar összárbevétele világszinten meghaladta az 509 Mrd EUR-t. A foglalkoztatottak számát tekintve az Egyesült Államokban 250 ezren, míg Európában 643 ezren dolgoznak a gyógyszeriparban. Magyarországon ez a szám 2007-ben 15 ezer főre volt tehető.

A gyógyszeripar egészére jellemző a magas K+F költség. Mivel az ágazatban világszinten hatalmas a verseny, a vállalatok a K+F ráfordításaik növelésével, illetve magasan tartásával tudnak sikert elérni. Magyarországon az össznépeséget tekintve 1000 főre 1,5 gyógyszeripari alkalmazott jut, ami európai összehasonlításban jónak mondható (európai mutató: 1,3 fő ezer főre).

A K+F ráfordításoknál a fajlagos K+F ráfordítást tekintve a magyarországi mutató csak 13 (ezer EUR/fő/év), míg Európában ez a szám megközelítőleg 40 (ezer EUR/fő/év).

A gyógyszeripar helyzete a világban

	Világ*	USA**	Európa***	Magyarország****	USA	Európa	Magyarország
					1 főre (EUR)	1 főre (EUR)	1 főre (EUR)
Gyógyszeripari árbevétel termelői áron (Mrd EUR)	509	93	205	2,5	314	402	250
Foglalkoztatás (ezer fő)		251	643	15	0,9 (1000 főre jutó gyógyszeripari alkalmazott)	1,3 (1000 főre jutó gyógyszeripari alkalmazott)	1,5 (1000 főre jutó gyógyszeripari alkalmazott)
K+F ráfordítás (Mrd EUR)	60	19	26	0,2	66	51	20
Egy K+F foglalkoztatottra eső fajlagos K+F ráfordítás (ezer EUR)		76	40	13	-	-	-
Export árbevétel (Mrd EUR)	n.a.	14	202	1,5	46	396	150
Beruházási volumen (Mrd EUR)				0,2			20

Források:

*IMS (Intercontinental Medical Statistics) Health, 2007 (1,4 USD/EUR árfolyamon)

** IGES, 2006 (1,4 USD/EUR árfolyamon)

*** EU-27 + Norvégia és Svájc, az EFPIA és az Eurostat 2007-re vonatkozó adatai alapján

**** MAGYOSZ adatok, 2007 (255 HUF/EUR árfolyamon)

A világ gyógyszerpiacának mérete az elmúlt 5 évben folyamatosan nőtt, átlagosan 10-11%-kal évente.

A gyógyszeripar növekedése az elmúlt években, 2000-2007

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gyógyszeripari árbevétel termelői áron (Mrd EUR)	261	280	306	356	400	432	464	509
Növekedés az előző évhez képest (%)	na	+7%	+9%	+17%	+12%	+8%	+7%	+10%

Forrás: IMS Health, 2008

A kutatás-fejlesztésre szánt összeg Európa, USA és Japán esetében összesen 60 milliárd eurót tett ki 2006-ban.⁴ A kutatás-alapú gyógyszeripar az egyik vezető technológia-intenzív iparág a világban, globális szinten a vállalati K+F ráfordítások 19%-át adják a gyógyszeripari cégek.⁵

A K+F tekintetében jelentős növekedés tapasztalható a feltörekvő piacokon, különösen Kínában és Indiában. A jelenlegi trendek alapján egyre több gyógyszeripari területen Európából Ázsiába kerül át a K+F. Ugyanakkor akadályozó tényezője a fenti trendnek, hogy a kutatások és termékek ipari titkot képeznek, és az eljárás, illetve termékmásolás veszélyének fokozottabban kitettek az ázsiai kutatások. A K+F tevékenység ázsiai áttelepítése ellen szól az a további érv, hogy kutatók esetében nem, vagy csak jóval kisebb mértékben érvényesül az ázsiai munkaerő költséghatékonysága. Az IMS Health adatai szerint a 2002-2007 között piacra bevezetett új gyógyszerek 65%-át az amerikai, 24%-át az európai kontinensen fejlesztették ki. A gyártás területén azonban erősebb elmozdulás figyelhető meg Európa és az Egyesült Államok felől Ázsia felé.

2.1.2. A gyógyszeripari ágazat helyzete Európában

Az európai gyógyszerpiac nagysága az Eurostat adatai, valamint becslések szerint 2007-ben 205 milliárd euróra volt tehető. A piac nagysága Európában is bővült az elmúlt időszakban, igaz az elmaradt a világpiac bővülési ütemétől.

Európában megközelítőleg 643 ezer főt foglalkoztatnak a gyógyszeriparban. A K+F területen a foglalkoztatottak száma európai szinten 2007-re elérte a 107 ezer főt. Mind a K+F területen, mind a gyógyszeripar egyéb területein foglalkoztatottak száma éves szinten átlagosan mintegy 1-2%-kal nőtt az elmúlt 5 évben.⁶

A K+F ráfordítások 2007-ben 26 milliárd eurót tettek ki, ez 5%-os emelkedést jelentett az előző évhez képest. A K+F ráfordítások összeurópai szinten GDP-arányosan 2000-hez képest 2006-ra 1,86%-ról 1,84%-ra csökkentek.⁷ 1990 és 2007 között a K+F ráfordítások volumene az USA-ban 5,2-szeresére (5,5 milliárd euróról 26 milliárd euróra), míg Európában a 3,3-szorosára nőtt (7,7 milliárd euróról 24,8 milliárd euróra).⁸ Az európai gyógyszeripari export nagysága 2007-ben 202 milliárd euró volt az Eurostat alapján.

⁴ Forrás: EFPIA

⁵ Forrás: Eurostat

⁶ Forrás: EFPIA

⁷ Forrás: EFPIA

⁸ Forrás: EFPIA

A gyógyszeripar növekedése Európában, 2000-2007

	2000	...	2005	2006	2007
Gyógyszeripari árbevétel termelői áron (milliárd EUR)	136		188	194	205
Növekedés az előző évhez képest (%)				+3%	+6%

Forrás: EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

2.1.3. A gyógyszeripari ágazat helyzete Magyarországon

A magyarországi gyógyszeripar százéves múltja tekint vissza, és meghatározó hazai iparágat képvisel.

A gyógyszeripar az átlagosnál nagyobb termelékenységű szakágazata a feldolgozóiparnak: a KSH adatai alapján 2007-ben a gyógyszeripar az összes ipari alkalmazott 2,2%-ával az ipari termelés 2,7 %-át, az ipari export több mint 3,3%-át, az ipari beruházások 6,6%-át adta.

Az iparág erősen export-orientált, termelésének háromnegyedét külföldön értékesíti: 2008-ban – mérlegadatokat alapján – a 692 milliárd forintos bevételből megközelítőleg 72%-ot, 517 milliárd forintot tett ki az exportból származó árbevétel.

	2006	2007	2008
Foglalkoztatottak száma (fő)	14 730	14 800	13 200
Ebből felsőfokú (fő)	4 650	4 800	4 790
K+F-ben foglalkoztatottak száma (fő)	1 880	1 900	1 930
Árbevétel (Mrd HUF)	592	636	692
Ebből belföld (Mrd HUF)	178	155	175
Ebből export (Mrd HUF)	414	481	517
K+F ráfordítások⁹ (Mrd HUF)	36	43,7	51
Beruházási volumen (Mrd HUF)	61	40,7	54

Forrás: MAGYOSZ (mérlegadatokat alapján)

A K+F ráfordítások aránya az árbevételhez viszonyítva 7% (értékben 51 milliárd forint) volt 2008-ban. A gyógyszeripari beruházások becsült aránya az árbevételhez viszonyítva megközelítőleg 8%-ot (értékben 54 milliárd forintot) tett ki. A gyógyszeripari K+F ráfordítások természetéből adódóan – mivel hosszú távú K+F szerződéseken alapul a kutatómunka az egyes felek között – a beruházások rövid távú csökkenése jelentheti azt, hogy középtávon a K+F beruházások is vissza fognak esni. (A táblázat adatai a MAGYOSZ-tól származnak. Az adatok a magyarországi gyógyszeripart a szövetség kiterjedt tagsági köréből eredendően megfelelően reprezentálják.)¹⁰

Az IMS statisztikái szerint Magyarországon 272 vállalat terméke volt piacon 2007-ben. A belföldi piacon 10 legnagyobb forgalommal rendelkező vállalat az összes magyarországi gyógyszerforgalmazó termelői áron számított árbevételének 56 százalékát érte el. A 20 legnagyobb árbevétellel rendelkező vállalat termelői áron számított árbevétele eléri a teljes hazai termelési érték háromnegyedét. Ugyanezen adatok a kezelési napokra vonatkozóan a TOP 10 vállalat esetében 65, a TOP 20 esetében 83%-ot tettek ki.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) kimutatása szerint Magyarországon gyártási engedéllyel összesen 84 vállalat, míg gyógyszer-nagykereskedői engedéllyel 97 cég rendelkezik.

⁹ A MAGYOSZ K+F ráfordítási adatai módszertani okokból némileg eltérnek a KSH K+F-re vonatkozó adataitól, mivel a vállalatok a K+F ráfordításaikat nem azonos módon jelenítik meg statisztikai mutatóik között

¹⁰ A MAGYOSZ-tól kapott (mérleg)adatok, bár a Magyarországon gyógyszer-gyártási tevékenységet végző vállalatokat teljes mértékben lefedik, nem vonatkoztathatók az összes, Magyarországon a gyógyszeripari ágazatban működő vállalatra. A KSH a K+F-re vonatkozó adatokon kívül nem szerepelteti a gyógyszeripari ágazatot a vegyipartól elkülönítve statisztikaiban, ezért a továbbiakban a MAGYOSZ adatit használjuk fel.

Terápiás napokat tekintve a négy nagy hazai vállalat (Richter, EGIS, Sanofi-Aventis, TEVA) a magyar piac 41%-át teszi ki. Alacsonyabb átlagárát, árszínvonalát mutatja, a termelői áron viszont a négy gyártó csak 28%-ot ad ki. DOT-érték¹¹ alapján számítva ezen vállalatok az első négy, termelő áron számított árbevétel alapján pedig az első öt cég között szerepelnek Magyarországon.

Az árbevétel alapján a világ 10 legnagyobb gyógyszeripari cége Magyarországon is jelen van, a Magyarországon működő 20 legnagyobb gyógyszeripari cég közül 16 szerepel a világrangsor első 20 helyezettje között. Ezen vállalatok a magyar piacon is jelentős részesedéssel bírnak, hiszen árbevételük alapján kivétel nélkül a TOP 20-ban szerepelnek a magyar ranglistán is.

A gyógyszergyártó és -forgalmazó vállalatok több érdekvédelmi szervezetbe tömörülnek, melyek közül a jelentősebbek az alábbiak:

- Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ – 40 rendes tag)
- Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (IGYE – 27 tag)
- Védettség Oltóanyag és Immunbiológiai Termékek Gyártóinak és Forgalmazóinak Egyesülete (VÉFE – 15 tag)
- Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete (GE)

Az IMS Health adatai alapján 2007-ben a MAGYOSZ tagok belföldi értékesítésének termelői áron számított forgalma 32%-ot tesz ki. Az IGYE tagok árbevételei a teljes magyarországi gyógyszeripari forgalom 52%-át érték el. A DOT érték adatok alapján a két szervezetben részt vevő cégek súlya a magyar gyógyszeriparban a következő: a MAGYOSZ tagok 46%, míg az IGYE tagok 38%-át adják a teljes magyarországi DOT értéknek 2007-ben, mely részben a főként generikus gyártókból álló MAGYOSZ által nyújtott alacsonyabb árszínvonalnak is köszönhető.

Általánosságban elmondható, hogy **a gyógyszeripari szereplők az alábbi négy üzleti modellt követik:**

- **Kis molekulákon alapuló originális termékek kutatás-fejlesztését és/vagy gyártását végző vállalkozások**

A fenti kategóriába tartozó vállalatok bevételeik nagy részét vállalatok kis molekulákon alapuló új gyógyszerek kutatás-fejlesztéséből és eladásából termelik. Globális adatokat tekintve bevétel és profit szempontjából ez az iparág legnagyobb szektora, egyben a legnagyobb foglalkoztató és a legjelentősebb K+F beruházó. Az új termékek piacravezetését megelőző időszak magas költségei és hosszú időtartama okán a szellemi jogok védelme a szektor alapelemét képezi.

- **Originális biológiai termékek kutatás-fejlesztését és/vagy gyártását végző vállalkozások**

Az originális biológiai termékek szektorába tartozó, többek között biotechnológiai tevékenységet végző vállalatok új biológiai gyógyszerek kifejlesztését végzik. Az előző csoporthoz hasonlóan jelen kategória vállalatai számára is kiemelten fontos a szellemi tulajdonjogok erős védelme. A kis molekulán alapuló originális gyártókkal ellentétben az eredeti biológiai termékek gyártóinak többsége kevesebb, mint 30 éve van jelen az iparágban, tulajdonképpen a biotechnológia erősödésével fejlődtek és erősödtek meg ezek a vállalatok.

- **Kutatásalapú biotechnológiai vállalatok**

A kutatásalapú biotechnológiai vállalatok a gyógyszeripari ágazat minden szektorában végeznek tevékenységet, a fent bemutatott két kategóriát is beleértve. A szektor vállalatainak jelentős része nem rendelkezik késztermékkel, a K+F-ben csupán az innovációs lánc egyes elemeiben tevékenykednek. Ezért ezek a vállalatok általában nem termelnek jövedelmet, így az állami támogatások, más vállalatokkal kötött licenz-megállapodások és a tőkepiaci eszközök kombinációjára támaszkodnak működésük finanszírozása érdekében. Marketing és termékgyártási tevékenységüket gyakran kihelyezik (outsourcing), a célból, hogy az új gyógyszerek erősen innovatív jellegű kutatására és fejlesztésére tudjanak fókuszálni.

¹¹ DOT (Days of Treatment): terápiás napok száma

A kutatásalapú biotechnológiai vállalatok az előbbi két üzleti modellben is meghatározó szerepet töltenek be, hiszen a kis molekulákra alapuló originális termékek előállításában, elsősorban K+F fejlesztésében fontos szerepe van a biotechnológiai cégeknek, ideértve számos originális részi innováció megvalósítását is. Ebből következik, hogy a biotechnológiai szektornak a hazai gyógyszerkutatásban az egyetemekkel együttműködve fontos katalizátor, a piacra jutást elősegítő híd szerepe van.

■ **Generikus termékeket fejlesztő és gyártó vállalatok**

A generikus fejlesztői és gyártói a lejárt szabadalmú készítmények termelésével foglalkoznak. Tevékenységükben elsősorban a gyártásra és a szabályozási megfeleltetésre koncentrálnak, elsődleges célja ezen vállalatokra a termékek minél hamarabb történő piacra vitele. A generikus termékek fejlesztése rövidebb idő alatt, kisebb befektetett tőkével és kockázattal zajlik, mint az originális készítmények kutatása. A generikus gyártóknak azonban jelentős ráfordításaik lehetnek az originális fejlesztés területén is.

2.2. A biotechnológia helyzetének átfogó bemutatása

2.2.1. A biotechnológiai ágazat helyzete a világban és Európában

A biotechnológiai ágazat globális helyzetének bemutatása során az átfogó megközelítésre való törekvés mellett támaszkodunk a „színek szerinti” megosztásra is – elemzésünk a bevezetőben bemutatott lehatárolás alapján kizárólag a piros biotechnológiára vonatkozik. Ennek praktikus oka az ágazaton belüli súlypontok jelentős aszimmetriája.

Mutató	Világ	USA	Európa
Biotech cégek száma (2006)	4 725	1 452	1 621
Munkahelyek száma (2004)	na.	190 500	96 500
K+F munkahelyek száma (2004)	na.	na.	42 500
Cégek árbevétele, mEUR (2004)	na.	41 500	21 500
Cégek K+F költsége, mEUR (2004)	na.	21 000	7 600
Tőzsdei cégek nettó vesztesége, mEUR (2006)	na.	2 800	900
Cégek kockázati tőkeemelése, mEUR (2004)	na.	2 500	1 100

2006-os adatok forrása: Ernst & Young: *Beyond Borders, Global Biotechnology report, 2007*

2006-os átlagárfolyam: 1 USD = 0,8 EUR

2004-es adatok forrása: *Critical I, 2006*

A **piros biotechnológia** az USA-ban indult útjára kb. 30 évvel ezelőtt, amikor 1976-ban megalapították a Genentech vállalatot. Jelenleg is az USA-ban a legfejlettebb a szektor, ahol a legtöbb cég van tőzsdén, a legnagyobb az árbevétel és a legnagyobb a foglalkoztatás.

Az alábbiakban az ágazaton belül meghatározó piros biotech vonatkozásában rögzítünk néhány jellemző megállapítást:

- A piros biotechet a világszerte, és azon belül az EU-ban is a **biológiai gyógyszerek** dominálják.
 - Az EU-ban a piros biotech termékek több mint 80%-a biológiai gyógyszer (2007).
 - A biológiai gyógyszerek árbevétele a gyógyszerek árbevételének 2006-ban már a 10%-át tették ki, mely arány folyamatosan növekszik.

- A biológiai gyógyszerek forgalma az EU-ban 1996 és 2006 között átlagosan évente 23%-al nőtt, összehasonlítva a nem biológiai gyógyszerek átlagos 11%-ával, s ez a növekedés az elmúlt 10 évben is mindvégig nagyobb volt¹².
- **A piros biotech alapvetően a KKV-k világa.**
Az USA-ban közel kétszeresek az átlagos cégméreték, mint Európában, azonban még így is a tipikus biotech cégek ott is 50 fő alatti létszámmal működnek. Európában a kezdő biotech cégek első két évükben átlagosan csak 9 fővel működnek, életük 3-5. évében 17 fővel, 6-10. évében 28 fővel és 11-15. évében sem több mint 41 fővel¹³.
- A piros biotech szektor **hatékonyabban költi el K+F költségvetését, mint a gyógyszeripar.**
Az USA gyógyszeripari és a biotech szektora 2000 és 2006 között egyaránt majdnem megduplázta K+F költségét. Azonban míg a biotech ipar az évi termékengedélyeztetései számát 14-ről 23-ra növelte, addig a gyógyszeriparban ez a szám 27-ről 16-ra csökkent. Ezt hívják a „nagy gyógyszeripari innovációs résnek”.
- 2004-ben az USA tőzsdén jegyzett biotech cégei összesen annyit értek, mint a Merck és a Pfizer együttvéve, de 8-szoros potenciállal, a biotech ipar tehát további komoly felértékelődési potenciállal rendelkezik.¹⁴

2004 óta a biotech szektor jelentősen felértékelődött a gyógyszeripar szempontjából: 2006-ra már kétszeres értéket ért el. A gyógyszeripar minden egyes humán fázis III-ban lévő gyógyszerjelöltjére négy, fázis II-ben pedig nyolc hasonló biotech jelölt jutott 2003-ban.¹⁵

A piros biotech növekedésének egyik motorja a gyógyszeripari tradicionális értéklánc széttöredezése, ami a gyógyszeriparban elterjedő tevékenység outsourcingban és a spin-off jelenségben ölt testet. A másik növekedést tápláló tényező a nagy gyógyszergyárak fúziói, amelyek esetén mindig bezárnak egy-egy telephelyet, amely újabb biotech cégek létrejöttét indukálja.

2.2.2. A biotechnológiai ágazat helyzete Magyarországon

Az alábbi táblázatban az első fejezetben biotech cékként definiált vállalatok aggregált adatait mutatjuk be. A számok egy 2008 novemberében e tanulmány céljára elvégzett közel teljes körű primer adatgyűjtés eredménye alapján becsült összegek, tehát jó közelítésként értelmezhetők. A szektor 2004 és 2007 között óriási növekedést produkált.

Mutató	2004	2007	Átlagos éves növekedési ráta
Mag biotech szektor cégek száma (db)	~ 30	55	22%
Tágan értelmezett biotech szektor cégek száma	~ 100	~ 150	15%
Foglalkoztatottak száma	~ 500 fő	~ 900 fő	22%
K+F-ben foglalkoztatottak száma	~ 230 fő	~ 450 fő	25%
Árbevétel (millió Ft)	~ 2,200	~ 6,500	44%
Export árbevétel (millió Ft)	~ 1,000	~ 4,700	68%
K+F ráfordítások (millió Ft)	~ 1,300	~ 2,700	30%
Beruházások (millió Ft)	~ 700	~ 1,200	23%

Forrás: CONVINCIVE Consulting elemzése a Magyar Biotechnológiai Szövetség felmérése alapján (2008. november)

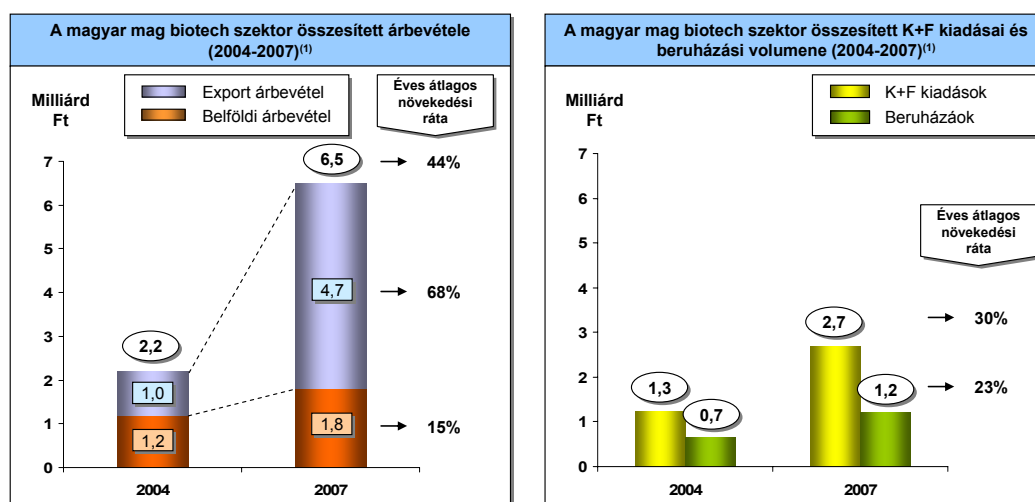
¹² Forrás: Consequences, Opportunities and Challenges of Modern Biotechnology for Europe (2007)

¹³ Forrás: Critical I, 2006

¹⁴ Forrás: Burill and Co: A Changing Prescription for Biotechnology, 11 April 2006

¹⁵ Forrás: SG Cowen Pipeline Pulse, March 2004

A magyar biotechnológiai szektor árbevétele szempontjából – a globális trendeknek megfelelően – erősen koncentrált. 2007-ben az első 10 cég adta az árbevétele 82%-át, az első 20 cég pedig a 97%-át.



Forrás: CONVINCIVE Consulting elemzése a Magyar Biotechnológiai Szövetség felmérése alapján (2008 november)

A **biotechnológiai ágazat magyarországi jelentőségét** alátámasztja az a tény, hogy a biotechnológia a világ egyik leggyorsabban növekvő iparága, mely erősen tudásintenzív jellege folytán tudásalapú munkahelyeket teremt. A hazai adottságok alkalmassá teszik a biotechnológiai ipart megerősödését (világszínvonalú alapkutatási eredmények, magasan képzett kutatók, kiemelkedő gyógyszeripari hagyományok, erősségek a kapcsolódó iparágakban, stb.). A vezető hazai biotechnológiai cégek döntően export piacokat (EU, USA, Japán) céloznak meg, jelenlétük a világban nemcsak a hazai biotechnológiai, hanem a csúcstechnológiai iparágak jó hírét is növeli. Nagyszámú hazai szakember dolgozik az iparág élvonalában az EU-15 tagországokban, valamint az USA-ban.

Pillanatnyilag van némi lépéselőnyünk a környező országokhoz képest (kivéve Ausztriát), azonban a környező országok masszív állami programokat indítottak el (Észtország, Csehország). Az EU-hoz az elmúlt öt évben csatlakozott 12 ország közül nálunk vannak a térségben a legnagyobb és legdinamikusabban fejlődő vállalatok, hazánkban a legnagyobb a foglalkoztatottak száma, és a legnagyobb a szellemi értékteremtés ebben az iparban.

A **biotech cégek száma Magyarországon** az alábbiak szerint alakult:

- **Mag biotech:** A magyar biotech szektorban kb. 55 mag biotech cég működik. A cégek a nagy egyetemi városokban csoportosulnak: kb. 60% van Budapesten, 20% Debrecenben, 10% Szegeden, a többiek pedig Pécsen, Kaposváron, Gödöllőn, Veszprémben stb. A biotech cégek több mint 90%-a a piros biotech területén tevékenykednek. A Richter Gedeon, mint magyar gyökerű multi cég felvásárolt egy német biotech céget és új biotechnológiai üzemet kezdett építeni Debrecenben. A fehér és zöld biotech cégek alakulása spin-off folyamaton keresztül csak most kezdődött. A folyamat felgyorsulása a következő években várható.
- **Tágan értelmezett biotech:** A nem mag biotech cégek száma kb. 70, a medtech (orvosi műszer) cégek száma pedig kb. 50. A tágan értelmezett biotech szektor kb. 150 céget számlál.

Koreloszlás: A cégek kb. egyharmada 2005 és 2008 között alakult, a 2004. decemberi Innovációs Törvény miatti egyetemi spin-off képzési hullám eredményeként. Ezek az új cégek nagyrészt mikrovállalkozások, kevesebb mint 10 munkavállalóval, piacra lépés előtti fázisban. Ez az átlagos méret nemzetközi viszonylatban teljesen normálisnak számít.

Üzleti modell: A magyar biotech cégek üzleti modellje kb. 75%-ban szolgáltatás- vagy technológiaértékesítés más biotech cégek vagy gyógyszercégek felé a globális piacon. Csak a cégek kb. ¼-e végez saját biológiai gyógyszerfejlesztést, főképpen a finanszírozás hiánya miatt. A biotech cégek nagy része globális rés piacokat céloz, ahol sok esetben néhány 10 alkalmazottal is piacvezetők. Erős a szektor kapcsolatrendszere az EU, USA és Japán egyetemekkel és cégekkel.

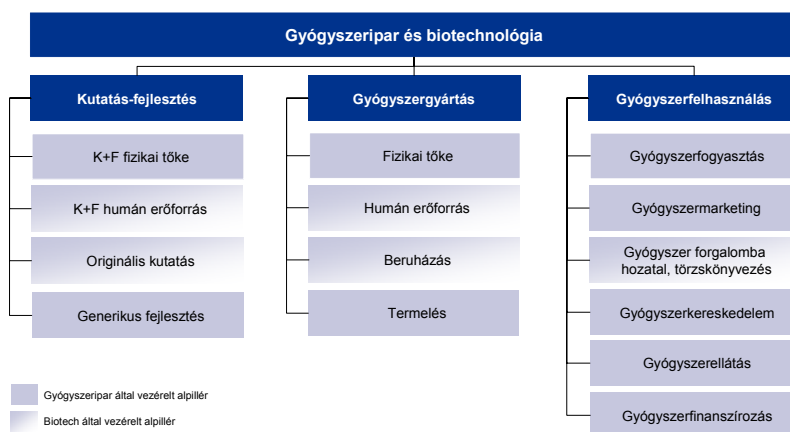
Foglalkoztatás: A mag biotech munkahelyek száma megközelítőleg 900 fő (ebből ~ 500 fő K+F-ben foglalkoztatott), azonban ha hozzávesszük a kapcsolódó területeket is (CRO-k, labor és orvosi eszközfejlesztők és értékesítők, bioremediációs cégek, nemzetközi biotech cégek hazai leányvállalatai), akkor ez a szám eléri a 4000-et. A cégek az USA és európai helyzetnek megfelelően nálunk is jellemzően átlagosan alacsony munkavállalói létszámmal működnek.

2.3. A gyógyszeripar és a biotechnológia működését meghatározó főbb tényezők azonosítása

A tanulmányban található elemzés, következtetések és javaslatok bemutatásának alapjául szolgáló elemzési keretet (ún. pillérstruktúrát) a gyógyszeriparra jellemző ellátási lánc mentén alakítottuk ki. Ezen pillérek a következők:

1. Kutatás-fejlesztés
2. Gyógyszergyártás
3. Gyógyszerfelhasználás

A gyógyszeripari és biotechnológiai ágazat pillérstruktúrája



Az ábrán látható pillérstruktúrában a biotechnológiai ágazat bemutatása elsősorban a kutatói és gyártási emberi erőforrás fejlesztése, az originális kutatás és a beruházások kapcsán releváns.

2.4. Kutatás-fejlesztés

A gyógyszeripari K+F szempontjából két, markánsan elkülönülő területet vizsgáltunk, az originális kutatást és a generikus fejlesztést.

Az originális kutatás célja innovatív gyógyszerek felfedezése és piacra vitele. A kutatás rendkívül időigényes (átlagosan 10-13 éves) és költséges (átlagosan 1 milliárd eurós) folyamat. A magyar kutatók tapasztalata és szakértelme jelenleg elsősorban az alapkutatás, felfedező kutatás terén erős. A hazai gyógyszeripari vállalkozások a kutatás tőkeigényéből következően is elsősorban a kutatás első szakaszának (az alapkutatástól a preklinikai fázis lezárultáig való) finanszírozására képesek, a költséges klinikai vizsgálatokat stratégiai partnerekkel, tőkeerős gyógyszercégekkel, illetve CRO-kkal¹⁶ végeztetik. Az első szakasz költségigénye általában 10 millió eurós nagyságrendű, időigénye 2-3 év. Az utóbbi években megkezdődött és egyre markánsabbá váló trendek alapján azt véljük, hogy az originális kutatásban a **biotechnológia** és a nanotechnológia meghatározó szerepet fog játszani. Globálisan a gyógyszeripar originális kutatásaiban egyre több modern biotechnológiai eljárást alkalmaz. A magyar biotechnológiai ágazat jelentős része éppen a gyógyszeripar beszállítója, elsősorban technológiákkal és új molekulákkal. A biotechnológiai

¹⁶ CRO: Clinical (vagy Contract) Research Organisation – a klinikai kutatási fázisokban érintett, azt koordináló és nyomon követő független szervezet

cégek sok esetben a gyógyszeriparból válnak le, pl. spin-off mechanizmus útján. A nagy gyógyszergyárak egyre többet fektetnek be közvetlenül biotechnológiai K+F vállalatokba.

A generikus fejlesztés célja a lejárt szabadalmú originális készítmények kreatív másolása, így az eredeti készítménnyel megegyező sajátosságú (bioekvivalens), de annál jóval olcsóbb készítmény forgalmazása. Ugyanakkor a lejárt szabadalmú készítmények továbbfejlesztése, új gyógyszerformák, szabályozott hatóanyag-leadású készítmények, kombinációk kifejlesztése szintén jelentős szerepet kap a hazai gyógyszeripari vállalkozások palettáján. Ez a magyar gyógyszeripari kutatás egyik erőssége, vegyészeink és farmakológusaink számos területen a világ élvonalába tartoznak. Függetlenül attól, hogy a generikus fejlesztés az originális kutatásnál kevesebb hozzáadott értéket teremt, és a termékek erőteljes globális versenyre kényszerülnek, meg kell jegyeznünk, hogy a hazai gyógyszeripari K+F-nek a generikus fejlesztés a motorja.

Ezen a ponton külön is meg kell említenünk a jelentős komparatív előnnyel rendelkező humán klinikai vizsgálatokat, mint egy olyan területet, ahol Magyarország, támaszkodva a klinikai farmakológia nemzetközileg is elismert hagyományaira, jelenleg is gyógyszerpiaci súlyánál jóval nagyobb mértékben vesz részt a gyógyszerfejlesztési láncban, mind a hagyományos, mind a biotechnológián alapuló fejlesztés tekintetében. A klinikai vizsgálatok teljes bevétele felmérésen alapuló becslések szerint megközelítőleg 15-20 milliárd Ft évente, ez jelentős részben szellemi export, mely magas hozzáadott értéket képvisel. Ezen kívül a kiszolgáló iparágak révén (pl. iroda bérlet, biztosítók, egyéb szolgáltatások) kb. ugyanekkora összeg áramlik hazánkba a klinikai vizsgálatok révén. A gyógyszerkutatás és gyógyszerfejlesztés az iparág hozzáadott értéke és innovációs tartalma szempontjából meghatározó tényező. E pilléren belül két főbb elemzési területet azonosítottunk:

K+F fizikai tőke

A K+F fizikai tőke alpillér legfontosabb elemei a kutatáshoz felhasznált alpinfrastruktúra, műszerek, berendezések.

Ezen a területen a folyamatos és gyors technológiai avulás következtében a vállalkozások számára a fejlesztéshez szükséges nagy értékű műszerek, berendezések beszerzése és üzemeltetése jelenti a fő kihívást.

A kormányzati szerepvállalás szempontjából meghatározó a hazai gyógyszeripari alapkutatás helyszínéül szolgáló egyetemi és akadémiai kutatóhelyek műszaki és technológiai felszereltségének javítása. Ezzel a kormányzat elősegítheti a hazai kutatók nemzetközi versenyképességének megerősítését. Emellett a műszerek avulásához kapcsolódó, a teljes iparágat érintő probléma fokozottan jelentkezik a hazai gyógyszeripari - és kiemelten a biotechnológiai - KKV-k körében.

K+F humán erőforrás

A K+F humán erőforrás alpillér legfontosabb elemei a kutatásban és fejlesztésben résztvevők száma és képzettségének minősége.

Ezen a területen az iparág fő fejlődési akadályát a jelenlegi gyógyszeripari szakemberek (elsősorban mikrobiológusok, molekuláris biológusok, farmakológusok, toxikológusok), továbbá a kapcsolódó személyzet (elsősorban vegyipari szakmunkások) utánpótlásának nehézsége, az új szakemberek kellő képzettségének és rendelkezésre állásának hiánya jelenti.

A javaslatok közül a legfontosabb az általános természettudományos képzés erősítése már a középiskolától kezdődően, a gyógyszeripari hiányszakmák egyetemi és posztgraduális képzésének vonzónak tétele és kormányzati segítséggel való megerősítése a vonatkozó nemzetközi példák (elsősorban Ausztria, illetve Kína) alapján. További beavatkozások szükségesek a kutatói ismeretek bővítésére, a hazai mobilitás ösztönzésére, a kutatói életpálya vonzóbbá tételére.

A gyógyszerkutatás és fejlesztés, illetve a piros biotechnológia kapcsán kormányzati feladatként jelentkezik a humán erőforrás utánpótlás elősegítése, és a kutatói bázis elvándorlásának megakadályozásának támogatása. Ugyancsak elengedhetetlen a K+F-hez, valamint a gyártói kapacitásokhoz szükséges fejlesztési források megeremthetőségének biztosítása.

2.5. Gyógyszergyártás

A gyógyszergyártás az iparág egyik alaptevékenysége. E pilléren belül négy főbb elemzés területet vizsgáltunk:

Fizikai tőke

A fizikai tőke alpillér alapvetően a gyártáshoz szükséges alpinfrastruktúrára, gépekre koncentrál.

A fizikai tőke korszerűsége a gyártási folyamat lényegi, szükséges összetevője. A korszerű géppark elősegíti a költségek csökkentését, és a termelési folyamat felgyorsítását. Elemzéseink alapján nem azonosítottunk olyan témaköröket, melyek kapcsán az iparág szereplői, illetve további forrásaink a fizikai tőkével kapcsolatos növekedési akadályokat fogalmaztak volna meg. Főként a biotechnológiai szektorban meghatározó súlyú KKV szektor kapcsán jelentkezik a gyors technológiai avulásból eredő probléma, mivel a KKV-k – más szektorok KKV-ihez hasonlóan – alultőkésítettek és nehezen férnek hozzá külső forrásokhoz.

A fizikai tőke mellett fontos tényezőt jelentenek az immateriális javak is, mint a gyártástechnológia és a tudás.

Humán erőforrás

A humán tőke kapcsán elsősorban a gyártásban részt vevő munkaerő mennyiségét és minőségét, valamint a munkaerő utánpótlásának kérdéseit vizsgáltuk meg.

A humán tőke a gyártási folyamat lényeges eleme, bár itt az élőmunka hozzáadott értéke – az értéklánc további elemeivel összevetve – alacsonyabb. A gyártási fázis kapcsán előtérbe kerül a szükséges munkaerő mennyiségének, hozzáférhetőségének kérdése. Vizsgálataink alapján egyértelmű hiány mutatkozik vegyipari szakmunkásokból, és a rendelkezésre álló munkaerő szakképzettségi szintje is eltér a kívánatostól – ez utóbbit a gyártók saját képzésekkel igyekeznek pótolni.

Beruházás

A beruházások kapcsán megfogalmazott két fő kérdéskör a relokáció (vagyis a telephely kiválasztásának, a kapacitások kedvezőbb feltételekkel rendelkező területekre való áthelyezésének) és az új beruházások.

A globális gyógyszeripari tendenciák azt mutatják, hogy bizonyos ázsiai országok (ezek közül is kiemelten India és Kína), mind az infrastruktúra, mind a munkaerő, mind a szabályozás szempontjából kedvezőbb beruházási környezetet jelentenek, mint az USA, vagy Európa. A gyártási, majd ennek következtében bizonyos kutatási, fejlesztési kapacitások keletre vándorlása a hazai gyógyszeripar szempontjából is releváns kérdés. A gyártási kapacitások kihelyezésének fő okai az olcsóbban megvalósított beruházások, a nagyságrendileg kevesebb adminisztrációs teher, a munkaerő tömeges rendelkezésre állása, valamint a hatóanyagokra, intermedierekre, és a gyógyszerekre, mint termékekre vonatkozó engedélyezési eljárások relatív egyszerűsége.

A gyártás elvándorlása a nagyobb hozzáadott értékű K+F kapacitások kihelyezésének, valamint a gyártásban foglalkoztatottak elbocsátásának veszélye miatt fontos kérdés. Míg az originális kutatás esetén a gyártók még óvatosak – melynek fő oka az ázsiai országok jelenlegi gyenge szellemi tulajdonjogi szabályozási gyakorlata – a K+F kihelyezése kapcsán, addig az egyébként is gyártáscentrikus generikus fejlesztés kapcsán már fennáll az elvándorlás veszélye. A magyar gyártók példáján is látszik, hogy az intermedierek, illetve hatóanyag-gyártási kapacitásaik egy részének kihelyezése már megkezdődött annak érdekében, hogy csökkentsék gyártási és adminisztrációs költségeiket.

Lényeges kérdés ugyanakkor, hogy hogyan ösztönözhetők a gyógyszeripari és biotechnológiai vállalatok arra, hogy K+F kapacitásaikat megtartva, nagyobb hozzáadott értéktartalmú tevékenységeiket Magyarországon tartsák. Ugyanezen kérdés merül fel a hazánkban jelenlévő multinacionális cégek részéről az újrabefektetéseket illetően. Az NFGM ezzel kapcsolatos

javaslatát a Kormány felkarolta és az Országgyűlés is támogatta, így lehetővé vált a 12%-os különadóból a K+F célú ráfordítás a jelenleginél nagyobb hányadának leírhatósága.

Termelés

A termelési alpillérnél arra kerestük a választ, hogy a termelésprogramozási, logisztikai, minőségbiztosítási rendszerek kapcsán milyen növekedést akadályozó tényezők azonosíthatók.

A vizsgálatok eredményeképpen kijelenthetjük, hogy az iparág részéről a logisztikai, gyártási és az ehhez kapcsolódó szigorú minőségbiztosítási előírások bár komoly költségtételeket jelentenek, az ágazat szereplői szempontjából ezek elfogadott tételek. A termelésprogramozás szempontjából egy egyértelmű fejlesztési lehetőség azonosítható, az ún. fixesítési eljárás negyedéves, a termelésmenedzsment szempontjából túl gyakori alkalmazása. A termelési rendszerek átállítása átlagosan hat hónapot igényel, a három havonkénti átállás (amennyiben az adott termék referenciaterméké lép elő) készlethiányt, más esetben kapacitás- és készletfelesleget okozhat. Megjegyezzük, hogy a termékre vonatkozó gyártói stratégiák a legtöbb esetben számolnak a stratégiának megfelelő kapacitások előzetes programozásával, ennek ellenére ez a termelésben fennakadásokat okozhat.

2.6. Gyógyszerfelhasználás

A gyógyszerfelhasználás az iparágra vonatkozó piaci, ellátási és szabályozási témakörökre vonatkozó elemzést tartalmazza. E pillérben belül hét főbb elemzési területet azonosítottunk:

Gyógyszerfogyasztás

A gyógyszerfogyasztás alakulása kapcsán a gyógyszerpiac nagyságának, növekedési tendenciájának és a fogyasztás összetételének változását vizsgáltuk.

A gyógyszerfogyasztás hazánkban mind volumenében, mind értékében folyamatosan és számottevően emelkedik, részben az előregedő társadalomnak, részben az újonnan megjelenő készítményeknek (melyek egyre több betegségre, illetve annak tüneteire kínálnak kezelési lehetőséget), részben az életszínvonal növekedéséből fakadó fizetőképes kereslet növekedésének köszönhetően.

Gyógyszermarketing

A gyógyszermarketinghez kapcsolódó hatályos szabályozás egyik elemeként kiemelendő a gyógyszerforgalmazók által kötelezően befizetendő, az orvoslátogatók után évente és fejenként fizetendő 5 millió Ft-os díj. Ez a díj valamennyi originális és generikus forgalmazót azonos összegben sújtja. Megjegyzendő, hogy ez az intézkedés a hazai – elsősorban generikus – gyártók számára külön terhet okoz, tekintettel a generikus piacot meghatározó árversenyre (alacsonyabb margin).

Gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése

A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése az a folyamat, melynek eredményeként az engedélyező hatóság (OGYI, EMEA) kiadja a forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezési eljárása a piaci szereplők általános véleménye szerint még továbbfejleszthető lenne. Az OGYI megerősítésével az engedélyeztetési eljárások jelentősen felgyorsulnának, és az OGYI a jelenleginél is több nemzetközi engedélyezési eljárásban tudná a referencia-hatóság, illetve a centralizált eljárásokban a fő- illetve társértékelő (rapporteur/co-rapporteur) szerepét betölteni, ami a magyar gyógyszeripari számára és az Intézet nemzetközi megítélése szempontjából is rendkívül előnyös lenne.

A forgalomba hozatali Közösségi szabályozása

Korábban a gén és szomatikus sejterápiás készítményeket a közösségi gyógyszerkódexről szóló 2001/83/EK irányelvben említett gyógyszerként szabályozták, és a módosított szövet alapú (tissue engineered) készítmények a közösségi jogszabályalkotás keretein kívül maradtak. A tagállami szabályozást az irányelv nem tudta a megfelelő mértékben összehangolni az első két kategória tekintetében, valamint a harmadik kategória tekintetében nem volt közösségi jogszabály, így a korszerű terápiás gyógyszerkészítmények közösségen belüli szabad mozgása sem volt biztosított.

Felismerve, hogy a korszerű terápiás készítmények területén a intenzíven változik a technikai környezet a bizottság javaslatára az Európai Parlament és a Tanács elfogadta a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és a tanácsi rendeletet (a továbbiakban ATP rendelet).

Az ATP rendelet 2008. december 30. óta teljes egészében hatályos.

Az ATP rendelet főbb szabályozási elemei: létrejön a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (a továbbiakban ATP-k) definíciója, amely kiterjed a génterápiás gyógyszerekre, a szomatikus sejterápiás gyógyszerekre és a módosított szövet alapú készítményekre.

Az ATP-k forgalomba hozatalát az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) engedélyezi, központosított eljárás keretében. Ez alól kivételt képez azon ATP, amelyet nem rendszeres jelleggel, egy meghatározott minőségi szabvány alapján, a gyakorló orvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és használtak fel ugyanabban a tagállamban, egy adott kórházban, egy adott beteg részére szóló egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében előállítottak elő. E készítmények gyártását a tagállam illetékes hatósága hagyja jóvá.

Külön említést nyernek a kombinált készítmények, amelyeknek egyaránt szerves részét képezi az ATP és valamely orvostechnikai eszköz. Amennyiben az ATP komponens életképes, vagy ha nem életképes de ez fejt ki a termék fő hatását, akkor az ATP rendelet alkalmazandó. Ellenkező esetben a terméket orvostechnikai eszközként kell kezelni. Azonban az ATP és orvostechnikai eszköz komponensek esetében az egyes összetevőket a gyógyszerhatóság illetve orvostechnikai eszköz tekintetében a bejelentett szervezet értékeli megfelelően.

A rendelet más jogszabályokra és iránymutatásokra utalva rendezi a sejt-szövet- adományozás, gyűjtés és vizsgálat, és a klinikai vizsgálat helyes gyakorlatának szabályait. Külön szabályokat állapít meg az alkalmazási előírás a beteg tájékoztató és a címke tekintetében. Az ATP rendelet részletes szabályozást tartalmaz az ATP-k nyomon követhetőségével kapcsolatban.

Külön kiemelés igényel az ATP rendelet ösztönzőkre vonatkozó fejezete, amely a következő főbb elemeket tartalmazza

A géneken, sejteken vagy szöveteken alapuló készítményt fejlesztő kérelmező tudományos ajánlást kérhet az EMA-tól annak meghatározása céljából, hogy az említett készítmény tudományos alapon az ATP fogalom meghatározásának körébe tartozik-e.

A ATP-t fejlesztő kis- és középvállalkozások tudományos értékelés és tanúsítás céljából benyújthatják az EMA-nak valamennyi minőségi, és adott esetben nem klinikai adatot. Az értékelés jelentősége, hogy az alap kutatások EMA által minősített eredményeit a KKV-k jobban tudják értékesíteni.

A forgalomba hozatali engedély díja 50 %-kal csökken, ha a kérelmező kórház, vagy kis- és középvállalkozás, és igazolni tudja, hogy a Közösségben különös közegészségügyi érdek áll fenn az érintett ATP iránt.

A forgalomba hozatali engedélyt kérő vagy az engedély jogosultja tanácsot kérhet az EMEA-tól a farmakovigilancia, valamint a kockázatkezelési rendszer megtervezéséről és végrehajtásáról. A tanácsadás tekintetében. A kis- és középvállalkozások esetében 90 %-os, más kérelmezők esetében 65 %-os csökkentés vonatkozik az EMEA-nak a tudományos tanácsadásért fizetendő díjra egyes olyan tanácsadások esetében, amelyet a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozóan adnak.

Gyógyszerellátás

A 2007-től életbe lépett változtatások hatására a gyógyszerekhez való hozzáférés javult. A patikák alapításához és működtetéséhez kapcsolódó szabályozás enyhült, bizonyos készítmények áruházakban, benzinkutakon is elérhetővé váltak, bár a felmérések szerint a gyógyszerteráron kívüli gyógyszerforgalmazás volumene alacsony.

Gyógyszer-kereskedelem

A gyógyszer-kereskedelem valamennyi szereplője (forgalmazók, nagykereskedők, kiskereskedők) forgalma bizonyos hányadával hozzájárul a költségvetéshez. Az ágazatspecifikus szabályozási elemek egyike a gyógyszergyártók és -forgalmazók által 2007 óta kötelezően befizetendő, a közfinanszírozású gyógyszerforgalomra kivetett 12%-os különadó. Ez a díj bár valamennyi ágazati szereplőt sújtja, mégis a hazai generikus gyártókat hozza nehezebb helyzetbe, tekintettel az originális termékek magasabb árására, és a generikumok közti erőteljes árversenyre. A nagykereskedőket a különadóval megegyező alapra vetített 2,5%-os befizetési kötelezettség terheli. A kiskereskedők (patikák) által kötelezően fizetendő szolidaritási díj (az árréstömegre vetített 0,5 – 5%) fenntartása véleményünk szerint szükséges a földrajzi lefedettség növelésében és így az ellátásbiztonság megteremtésében.

Gyógyszer-finanszírozás

A gyógyszerfinanszírozás kapcsán a gyártók a negyedéves fixesítésből fakadó nehézségekkel néznek szembe, amely a korábban már említett termelésmenedzsment problémán túl további nehézségeket jelent. A gyártók a fixesítés miatt áraik folyamatos csökkentésére kényszerülnek, amely a delistázási korláttal együtt – az árak nemzetközi összehasonlításából fakadóan – az exportárakban is megmutatkozik, és ez egyértelműen rontja a cégek nemzetközi versenyképességét. A támogatási rendszerbe való bekerülés folyamata, valamint a kapcsolódó árvo-lumen megállapodások rendszere miatt a versenytársaiknál kedvezőtlenebb helyzetbe kerülnek a hazai gyártók. Az ebből fakadó jelentős termelésprogramozási költségek más országokhoz viszonyítva nagyobb terhet rónak magyarországi gyártókra.

A szabályozás szempontjából lényeges, ágazatspecifikus elem a gyógyszerkassza túllépésének a gyógyszergyártók általi sávös kiegyenlítésének előírása.

A gyógyszeriparra vonatkozóan az ágazat gazdálkodását meghatározó speciális törvény és számos meg-szorító rendelkezés van hatályban. A lehetséges szabályozások köre az Európai Unió tagállamaiban kialakult tagállami gyakorlatra, továbbá az egymástól átvett szabályozási elemekre terjed ki.

Közgyógyellátás

A közgyógyellátási rendszer módosításával az addig alapvetően a hazai támogatott termékválasztékra épülő listás rendszer nyitottá vált a teljes gyógyszerválasztékra, áttérve a forgalom egy részét az import generikus, ill. originális készítmények irányába.¹⁷

3. SWOT ELEMZÉS

3.1. Kutatás-fejlesztés

Erősségek	Gyengeségek
<ul style="list-style-type: none">A gyógyszeripar a vállalati K+F-tevékenység húzóágazataEgyes területeken rendelkezésre állnak világszínvonalú tudással rendelkező szakemberekKémiai alapú, szintetikus kutatásban és -technológiában a magyar vegyészek a világ élvonalában vannakKomoly hagyományok egyes kutatási területeken, mint pl. retardizálás, kardiovaszkuláris kutatások, illetve egyes indikációkhoz kapcsolódóan pl. központi idegrendszerA hazai klinikai kutatásban résztvevő orvosok kedvező nemzetközi megítéléseA biotechnológiai és gyógyszeripari innovatív KKV finanszírozását alapvetően lehetővé tevő eszköztár (elő-magvető programok, preinkubációs rendszerek, stb.)	<ul style="list-style-type: none">A hazai K+F volumen sok kisebb kutatóhely között oszlik megA kutatáshoz szükséges magas színvonalú, speciális farmakológus képzés nincs Magyarországon, a jó képességű PhD hallgatók száma alacsony, számos kutató hagyja el az országotAz egyetemi műszerezettség elavult, nem segíti elő a magas színvonalú kutatási tevékenységetA hazai K+F finanszírozási rendszer elaprózottA hazai EKD és az EU-s (GOP, KMOP, TIOP stb.) pályázati konstrukciók feltételrendszere nem felel meg a gyógyszeripar által támasztott igényeknek (nincs K+F tevékenység támogatás, kevés rá az idő, és nem mindig jár eredménnyel, továbbá a legtöbb gyógyszer cég a KMR-ben van, ennek megfelelően csak kevés forráshoz képes hozzáférni)A jelenlegi kutatás-fejlesztési pályázatok nem preferálják a gyógyszeripart, mint kiemelt ágazatotNincs könnyen hozzáférhető magvető- és növekedési tőke a biotech szektor számáraNem megfelelően kiépített és finanszírozott hazai biotechnológiai inkubátorrendszerNemzetközi összehasonlításban magas gyógyszeripari többletadók
Lehetőségek	Veszélyek
<ul style="list-style-type: none">Versenyképességi fókuszú fejlesztéspolitika és az ezt támogató határozott szabályozói és közpolitikai fellépésLéteznek hazai és EU-s kutatás-fejlesztésre felhasználható forrásokPólusprojektek elindulásaBiotechnológiában rejlő lehetőségek kiaknázásaTöbb ezer magyar származású biotech és gyógyszeripari kutató tevékenykedik külföldönklinikai farmakológus szakvizsga biztosítása a gyógyszerészek számáraKiterjedt nemzetközi tapasztalatok állnak rendelkezésre a (többek közt biotechnológiai és gyógyszeripari) innovatív KKV finanszírozás és az oktatás terénA hazai biotech és gyógyszeripar kollaborációs potenciáljának kiaknázása	<ul style="list-style-type: none">A szakemberek elvándorlása a hazai kutatási lehetőségek és bérszínvonal következtébenA szakember-utánpótlás megszűnése a természettudományos oktatás gyengeségéből fakadóanA hosszú távú kormányzati szerepvállalás hiánya (csak azokban az országokban van meghatározó originális kutatás és generikus fejlesztés, ahol a kormányzati szerepvállalás hosszú távon biztosított)Relokációs törekvések a gyártás és a K+F terén: a globális vállalatok egyre nagyobb volumenben telepítik át K+F és gyártási (intermedier és hatóanyag-gyártási) tevékenységeiket ezekbe az országokba.A hazai ipar nem tudja egyedül finanszírozni az originális kutatásokat (az originális kutatás hosszú és tőkeigényes, a klinikai fázisok tőkeigényét csak stratégiai partnerekkel tudják fedezni a hazai gyártók)

¹⁷ A MAGYOSZ megítélése szerint az új közgyógyellátási rendszer bonyolult, drágán, hosszú átfutási idővel, a hazai gyártók számára nem kedvező módon működik.

<ul style="list-style-type: none"> ▪ A YIC (fiatal innovatív vállalat) státusz bevezetésével javulhatna a vállalati kör finanszírozási forrásokhoz való hozzáférése. 	
---	--

3.2. Gyógyszergyártás

Erősségek	Gyengeségek
<ul style="list-style-type: none"> A gyógyszeripar az egyik legnagyobb hazai exportőr Kialakult, 100 éves gyártási hagyományok A jelenleg rendelkezésre álló humán erőforrás megfelelően képzett és tapasztalt EMA, FDA által elfogadott gyógyszergyártási folyamat a hazai gyártóknál 	<ul style="list-style-type: none"> A hazai árszabályozó intézkedések csökkentik az export árszintjét és lehetőségeit is A távol-keleti, kínai, indiai gyógyszergyártókhöz képest magas termelési költségek A fő gyárak, telephelyek elsősorban a városokban találhatók (környezetvédelmi problémákat jelent) A vállalkozások székhelye a KMR-ben van így elenyésző mértékben képes hozzáfért EU-s pályázati forrásokhoz A jelenlegi vállalkozásfejlesztési pályázatok nem preferálják a gyógyszeripart, mint kiemelt ágazatot Nincsenek a beruházások elindítását felgyorsító gyorsan kifizethető területek, az engedélyezési rendszer bonyolult, a hazai PR továbbfejlesztendő A hazai biotech cégek és a hazai gyógyszergyárak között ritka az együttműködés
Lehetőségek	Veszélyek
<ul style="list-style-type: none"> Versenyképességi fókuszú fejlesztéspolitika és az ezt támogató határozott szabályozói és közpolitikai fellépés A sajnálatosan tovább romló egészségügyi állapot (új betegségek, indikációk, stb.) Új technológiák megjelenése és átvétele Tömegesen lejáró innovatív szabadalmak (melyek közt a betegellátásban nagy forgalmú, jól bevált termékek is vannak) A frissen lejáró termékek az első és második évben magasabb fedezettel rendelkeznek A sikeres hazai biotech vállalkozásokat felvásárolják 	<ul style="list-style-type: none"> Hiány fog kialakulni vegyipari szakmunkásokból és a kémikusokból, biológusokból, vegyészekből (Nincs megfelelő természettudományi középiskolai, és színvonalas egyetemi oktatás, a végzettek száma alacsony) Több ázsiai országban (elsősorban Indiában, Kínában) hasonló színvonalú a fizikai tőke, olcsóbb és hasonlóan képzett a munkaerő, mint hazánkban, vagyis elszívó hatás érvényesül Relokációs törekvések a gyártás és a K+F terén: a globális vállalatok egyre nagyobb volumenben telepítik át K+F és gyártási (intermedier és hatóanyag-gyártási) tevékenységeiket Kínába és Indiába. A gyártás kitelepítése szükségszerűen maga után vonja a K+F kapacitások elvándorlását is (a generikus fejlesztésnek része a hatékony gyártásra való fejlesztés, felkészülés) Nagyon erős (ár)versenyhelyzet a generikus piacon (a hazai piaci szereplők az ázsiai gyártókkal nem tudják felvenni a versenyt) Az új beruházásokhoz kapcsolódó adminisztráció költséges és időigényes más országokhoz viszonyítva Az ágazat gazdálkodását meghatározó speciális tv. előírásai (amely alapján a gyógyszer és a tápszer azonos elbírálás alá esik) következtében fokozatosan megszűnhet a még létező hazai tápszergyártás. Az extraadók, plusz terhek előbb utóbb a termelésre is negatív hatást gyakorolhatnak.

3.3. Gyógyszerfelhasználás

Erősségek	Gyengeségek
<ul style="list-style-type: none"> A hazai gyógyszergyártók biztosítják a biztonságos, magas színvonalú gyógyszerellátást A hazai szabályozás megközelítése nem tér el az EU-s trendektől 	<ul style="list-style-type: none"> A magyar piac relatíve kicsi Folyamatos piacvesztés a hazai piacon a gyógyszerértékesítésben Az éves gyógyszerkassza ,meghatározáskor iparpolitikai szempontok nem kerülnek figyelembe vételre Nem elég erős az egyetértés a szabályozást illető kérdésekben a gyógyszeripari szereplői között, így nem tud kialakulni erős alkupozíció Nem indultak népegészségügyi programok az egészségügyi kiadások tartós mérséklésére A hazai egészségügyi ellátórendszer sok tekintetben alul-, illetve túlszabályozott
Lehetőségek	Veszélyek
<ul style="list-style-type: none"> Új betegségek, indikációk megjelenése Európai igény a gyógyszer forgalomba hozatalának gyors engedélyezésére A gyógyszer forgalomba hozatali eljárások hatékonyságának növelése, valamint a transzparencia, a minőségbiztosítás, az elektronikus adatkezelés és a racionalizálás fokozása az intézményrendszerben. 	<ul style="list-style-type: none"> Az ágazat gazdálkodását meghatározó speciális tv egyes szabályozási elemei elsősorban a generikus készítményeket előállító hazai gyártókat hozzák hátrányos helyzetbe A szabályozási környezet kiszámíthatatlansága A jelenlegi referenciaárazási rendszer csökkenti az alkalmazható exportárakat (ez akár termékkivonáshoz is vezethet a hazai piacon) A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezési eljárása hosszadalmas, és ez akadályozza a gyors piacra jutást A hazai szabályozás más EU-s országokkal összevetve jóval szigorúbb, mivel több szabályozási elemet alkalmaz egyszerre, és összességében nagyobb mértékű elvonásokkal sújtja a hazai gyógyszeripari vállalatokat EU szinten komoly méreteket ölt a hamis gyógyszerek forgalmazása, ami előbb-utóbb Magyarországon is súlyos problémát fog jelenteni A költségvetési megszorítások veszélyeztetikűj hatóanyagok bekerülését.

4. STRATÉGIAI KERET

4.1. Jövőkép

Az akcióterv alapvető célja, hogy a több mint 100 éves hazai múlttal, kultúrával rendelkező gyógyszeripar Magyarországon továbbra is fennmaradjon, a kormányzat a generikus, innovatív gyártók és a biotechnológiai cégek hazai versenyképes működéséhez – elsősorban iparpolitikai szempontok figyelembe vételével – kedvező fejlesztéspolitikai, szabályozási környezetet biztosítson.

Az akcióterv célja a fentiekből következően, hogy a gyógyszeripar nemzetközi trendeknek is megfelelő szerkezetváltási folyamatát elősegítse, megfelelően építve a hazai biotechnológiai szektor komparatív előnyeire. Elősegítendő, gyorsítandó az a folyamat, melynek során a biotechnológia egyre nagyobb részt képes képviselni a gyógyszeripari innovációban, és megfelelő hazai tudásbázisra alapozva a nemzetközi piacon működő cégek növekvő számban hoznak létre kutató-fejlesztő bázisokat Magyarországon.

Az akcióterv kiemelten hangsúlyt kíván fektetni az iparági kapcsolatok, mobilitás humán erőforrás, tudás transzfer elősegítésére az Európai Kutatási Térség törekvéseivel összhangban, valamint ki kívánja aknázni a biotechnológiai szektornak a hazai gyógyszerkutatásban a piacra jutást elősegítő híd szerepét.

4.2. Célrendszer

Kutatás-fejlesztés

A hazai kutatás-fejlesztés súlypontját a generikus és originális területen való kiválóság elérése határozza meg. Ehhez jó alapot jelentenek a hazai gyógyszeripar hagyományai, erősségei.

A gazdasági válság elmélyültével Európa-szerte erősödik az a felismerés, hogy az innováció alapvető hajtóereje a kutatás-fejlesztés. Ez az összefüggés azonban a gyógyszeriparra az iparág sajátosságaiból adódik, minthogy termékei piacának életgörbéjét, bonyolult ár-mechanizmusát alapvetően az originális innovációkra épülő szabadalmi rendszer határozza meg. Ezzel függ össze az iparág rendkívül tökeigényes K+F szektora, a hosszú megtérülési ciklusok, a generikus verseny gyártástechnológiai innovációra való hatása és általában a piacra jutás gyorsaságának a mindenhatósága. Ugyanakkor ez a szektor-specifikus „K+F nagyüzem” erős infrastrukturális és humán bázisra támaszkodik, amely a hazai iparági sajátosságokból adódóan jelentős hozzáadott értékű beszállítói kapacitással, illetve az erre alkalmas kórházak bázisán klinikai kutatási szolgáltatásokkal, szellemi exporttal rendelkezik. A fentieket a szektor támogatáspolitikai akcióinál figyelembe kell venni, vagyis az általános kutatás-fejlesztési konstrukciónál fontos szerepük van az élettudományi és gyógyszer/biotech kutatási programoknak, ugyanakkor ezek eredménye nem feltétlenül hazai termékekben realizálódik. Ezen kívül nagy szerepük van a gyártáshoz kapcsolódó K+F-t megvalósító, a hazai branded generikus termékeket előállító cégeknek, de ezek támogatására alkalmasabbnak tűnnek az adókedvezmény jellegű ösztönzők. A hazai K+F támogatási rendszer azonban mostanáig adós a szektor rejtett tartalékát jelentő innovatív szolgáltatások megerősítésével. Ennek eszközei lehetnek új szektor-specifikus pályázati kiírások, ill. a humán-erőforrás tekintetében az átképzést segítő közpolitikai intézkedések.

Generikus fejlesztés

A generikus fejlesztés esetén problémát jelent a viszonylag szigorú generikus belépési korlát, melynek következtében a gyártó kénytelen a termékeinek indulóárát meglehetősen alacsony szinten

tartani. Az alacsony árszint kizárólag alacsony fejlesztési és gyártási költségeken keresztül érhető el. Ennek megfelelően kiemelten fontos a technológiai modernizáció mind az eszközpark, mind a kapcsolódó informatikai rendszerek kapcsán. Emellett fontos az élőköltségének alacsonyan tartása és a munkaerő magas színvonalának és utánpótlásának biztosítása.

- **Cél 1:** A gyógyszeripar (beleértve a biotechnológiát is) kiemelt ágazatként való kezelése a hazai és az európai uniós forrásallokációban és a szabályozásban.
- **Cél 2:** A K+F ráfordítások hatékonyságának növelése
- **Cél 3:** A hazai gyógyszeripari és biotechnológiai vállalkozások versenyképességének erősítése.

Originális kutatás

Az originális kutatás kapcsán kormányzati teendő a hazai egyetemi és akadémiai kutatóintézetek megerősítése, ezek számára korszerű fizikai infrastruktúra, képzett szakembergárda és a működéshez kapcsolódó költségek biztosításának támogatása. További lehetőséget jelent az OECD elemzésben¹⁸ is erősségeként említett klinikai vizsgálatok kapcsán a hazai kutatóorvosok szaktudása, valamint a magyar biotechnológiai cégek nemzetközi sikere is.

- **Cél 4:** A gyógyszeripari és biotechnológiai kutatóhelyek nemzetközi versenyképességének erősítése

A fentiekén túl mind a generikus fejlesztés mind az originális kutatás kapcsán megfogalmazódó célkitűzés a munkaerő magas színvonalának és rendelkezésre állásának biztosítása is:

- **Cél 5:** Kutatási tevékenységek munkaerő utánpótlásának biztosítása

Gyógyszergyártás

A gyógyszergyártás kapcsán a legfontosabb kérdés a generikus árverseny következtében a keletre való termelésáthelyezés tendenciája. Az érintett cégek esetén ez potenciálisan együtt járhat a hazai foglalkoztatotti létszám leépítésével. Ezen a területen kormányzati döntés meghozatala szükséges arról, hogy kell-e a kormányzatnak támogatni (pl. fejlesztéspolitikai eszközökkel, vagy az elvonások csökkentésével) a gyógyszercegek piaci pozícióinak javítását, illetve felvállalja-e és milyen formában a termelés megszűnése következtében kialakuló munkanélküli réteg átképzését, vagy olyan zöldmezős beruházások létrehozását, amely felszívja ezeket a szakembereket. Emellett lényeges kérdés a fejlett, korszerű eszközpark, és informatikai rendszer, valamint a szükséges munkaerő magas színvonalának és utánpótlásának biztosítása is.

- **Cél 6:** A gyógyszergyártás versenyképességének javítása
- **Cél 7:** Gyógyszeripari és biotechnológiai beruházások magyarországi megvalósulásának elősegítése
- **Cél 8:** Gyártási tevékenységek munkaerő utánpótlásának biztosítása

Gyógyszerfelhasználás

A gyógyszer-felhasználási pillér szempontjából a gyógyszeripari ágazathoz kapcsolódó szabályozás a meghatározó elem. Minden ország keresi a megfelelő egyensúlyt a gyógyszeriparra ható három fő érintett terület, az egészségügyi ellátás biztonsága, a költségvetés egyensúlya és a gyógyszeripari szereplők fenntartható fejlődése között. A generikus fejlesztés esetén a generikus termék piacra juttatásának gyorsasága az elsődleges tényező. Ezzel kapcsolatban a szűk keresztmetszetet a forgalomba hozatali engedély kiadása jelenti. A szabályozás kapcsán a legfontosabb problémák a piaci szereplők nem kellő bevonása a rájuk vonatkozó szabályozások előkészítésébe, az egyes folyamatok transzparenciájának és kiszámíthatóságának hiányosságai, valamint a gyógyszeripart specifikusan érintő üzleti, gazdálkodási környezet.

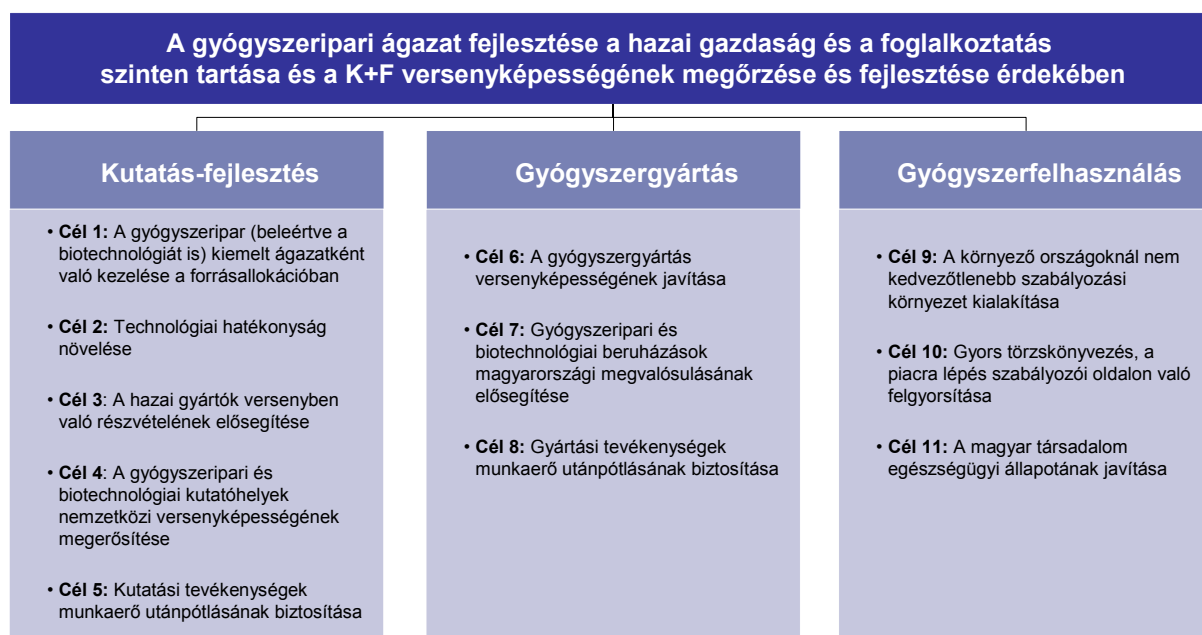
- **Cél 9:** A környező országoknál nem kedvezőtlenebb szabályozási környezet kialakítása

¹⁸ OECD Reviews on Innovation Policy Hungary, 2008, 127. oldal

- **Cél 10:** Gyors gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezés, a piacra lépés szabályozói oldalon való felgyorsítása
- **Cél 11:** A magyar társadalom egészségügyi állapotának javítása

Az előzőekben bemutatott pillérenkénti célokat bemutató összefoglaló ábra a következő:

Gyógyszeripari ágazat célhierarchiája



5. AKCIÓK

5.1. Kutatás-fejlesztés

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	A gyógyszeripar és a biotechnológia sajátosságainak figyelembe vétele az európai uniós és hazai forrásallokációban (Akció 1)
Javaslat rövid bemutatása	<p>Az iparág szektor-specifikus sajátosságainak megjelentetése az NKTH által meghirdetett húzóágazati „top down” pályázati rendszerben.</p> <p>A TTI intézkedési terv végrehajtásában és a KTIA (Kutatási és Technológiai Innovációs Alap) 2009. évi felhasználási stratégiában a kiemelt ágazati, húzóágazati programokat és a nagyprojektek elindítását fel kell gyorsítani, a kiemelt ágazatok, kiemelten a gyógyszeripari innovációk fejlesztését szolgáló felhasználási arányt növelni kell, különös tekintettel a technológiafejlesztési programokra, technológiai platformokra és a nemzeti technológiai központok továbbfejlesztésére.</p> <p>Kettős lehatárolás volna szükséges: egyrészt földrajzi, melynek értelmében a közép-magyarországi régióban megvalósuló gyógyszeripari projektek kapjanak kiemelten KTIA támogatást; másrészt időbeli, mely szerint azok a gyógyszeripari K+F projektek, melyek – az iparági kutatások jellege miatt – nem férnek bele az EU-s pályázatok időbeli feltételrendszerébe, szintén az NKTH által finanszírozott forrásokból részesedjenek.</p>
Prioritás	közepes
Felelős / bevonandó	NFGM, ITDH, GFP IH, MAG Zrt., NKTH
Ütemezés	2009 Q3-tól
Típus	fejlesztéspolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	na.
Ráfordítás	ÚMFT és KTIA meglévő forrásai, illetve azok átcsoportosítása
Output indikátorok	Az NKTH és EU-s forrásokból a gyógyszeripari és biotechnológiai fejlesztésekre elnyert összeg aránya

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	A gyógyszeripari és biotechnológiai K+F tevékenységek végzését támogató programok működtetése (Akció 2)
Javaslat rövid bemutatása	<p>2.1 A gyógyszerkutatás kiemelt kezelése gyógyszeripar-specifikus pályázatok keretében</p> <p>2.2 A csecsemő és klinikai tápszerkutatás kiemelt támogatása a gyógyszeripar-specifikus pályázatok keretében</p> <p>2.3 Szellemi tulajdon menedzsment pályázati támogatása elszámolható</p>

	<p>költségként a K+F pályázatokban</p> <p>2.4 A biotechnológia gyógyszeripari alkalmazásának támogatása, a hazai gyógyszergyártók és biotechnológiai KKV-k együttműködésének támogatása</p> <p>2.5 A pályázatok keretében elszámolható költségek körének bővítése a gyógyszeripari klinikai kutatások hazai kutatóhelyeken felmerülő költségeivel</p> <p>2.6 A klinikai kutatási hálózat (kórházak, egyetemek stb.) infrastruktúra fejlesztésekre is pályázhasson (IT, local study nurse, validált laborok stb.).</p>	
Prioritás	magas	
Felelős / bevonandó	2.1, 2.2, 2.3, 2.4: NFGM, EüM, OKM, PM, GFP IH, MAG Zrt., NKTH, Pólus Programiroda, CRO-k (klinikai kutatási szervezetek), kamarák, orvosegyetemi klinikák	2.5,2.6: EüM / NFGM, OKM, PM, GFP IH, MAG Zrt., NKTH, Pólus Programiroda, CRO-k, kamarák, orvosegyetemi klinikák
Ütemezés	2.1-es, 2.2-es, 2.3-as, 2.5-ös 2009 Q3-tól; 2.4-es és 2.6-os 2010 Q1-től;	
Típus	fejlesztéspolitikai	
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai	
Best practice	na.	
Ráfordítás	ÚMFT és KTIA meglévő forrásai, illetve azok átcsoportosítása	
Output indikátorok	K+F pályázatokon belül a nyertes gyógyszeripari és biotechnológiai projektek aránya	

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	A K+F ráfordítások leírhatóságára vonatkozó jogszabály ösztönző hatásának értékelése, folyamatos nyomon követése (Akció 3)
Javaslat rövid bemutatása	Az NFGM javaslatára történt, a 12%-os különadóból a K+F célú ráfordítás leírhatóságára vonatkozó szabályozás (a 2009-es K+F teljesítmény után 20%, a 2010-es K+F teljesítmény után 100% elszámolása), valamint az iparági környezet alakulásának nyomon követése, értékelése.
Prioritás	magas
Felelős / bevonandó	NFGM, PM / EüM, gyógyszeripari szereplők
Ütemezés	2010-től folyamatos
Típus	közpolitikai
Jelleg	gyógyszeripari
Best practice	na.
Ráfordítás	10 MFt NFGM fejezeti kezelésű forrás
Output indikátorok	Leírt K+F ráfordítás mértéke, létrehozott új K+F munkahelyek száma

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	Gyógyszeripari és biotechnológiai KKV-k forrásokhoz való hozzáféréseinek elősegítése (Akcio 4)
Javaslat rövid bemutatása	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elő-magvető finanszírozás rendszerének megerősítése <ul style="list-style-type: none"> ▪ Az NKTH Irinyi pályázata forrásainak emelése ▪ A négy fő biotech-fókuszú kutatóhelyi TTI-nél (Simmelweis Egyetem, Debrecen, Szeged, Pécs) állami segítséggel és kontrollal elő-magvető alapok létrehozása szükséges. ▪ A biotechnológiai ágazat speciális jellege és a hazai kockázati tőke tapasztalatok hiánya miatt javasoljuk külföldi és belföldi sikeres üzletfejlesztési és vállalkozói szakértők bevonását a biotech cégek értékelésébe és a befektetések megvalósításába. ▪ K+F és hasznosítási pályázatok (GOP, NKTH) elérhetőbbé tétele a növekedésorientált biotech KKV-k számára <ul style="list-style-type: none"> ▪ A pályázati konstrukció céljához illeszkedő pályázati eljárások (pl. az „Ötlet” pályázathoz hasonlóan kétkörös pályázatok) alkalmazásának vizsgálata ▪ Bírálati rendszer továbbfejlesztése (pl. több bíráló bevonása a folyamatba, a nagyobb pályázatok szóbeli meghallgatások alkalmazása, a bírálók kiválasztásánál legyen szempont a releváns iparági tapasztalat is, stb.) ▪ Az üzleti terv és megvalósíthatósági tanulmány kapjon nagyobb hangsúlyt a pályázati bírálat során. ▪ Legyenek preferálva azok a pályázók, amelyek konkrét vevői szándéknyilatkozatot csatolnak tervükhöz ▪ Minden pályázatnak legyen egy személyi felelőse a kiíró szerveknél, aki a részletekkel kapcsolatban folyamatosan kompetens
Prioritás	alacsony
Felelős / bevonandó	NFGM / GFP IH, MAG Zrt., NKTH, MFB Zrt, MV Zrt.
Ütemezés	2009 Q3-tól
Típus	fejlesztéspolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	dán innovációs ügynök koncepció
Ráfordítás	KTIA + ÚMFT forrásainak átcsoportosítása
Output indikátorok	A vállalkozásfejlesztési forrásokban részesült gyógyszeripari és biotechnológiai KKV-k aránya

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	Young Innovative Company (YIC) státusz Magyarországi bevezetése (Akcio 5)
Javaslat rövid bemutatása	A Közösségi K+F+I Keretszabály által is elismert módon a YIC státusz magyarországi bevezethetőségének vizsgálata, a módszertan hazai adaptációja,

	<p>testreszabása szükséges. Meg kell vizsgálni, hogy az egyes YIC státuszú vállalatok számára milyen kedvezményeket lehet nyújtani a megerősítésük érdekében (pl. speciális részvényopciós konstrukciók)</p> <p>Meg kell alkotni egy folyamatos finanszírozású, csak néhány akkreditált inkubátorból álló rendszert, az alábbi jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Az inkubátorok működjenek PPP alapon, magántulajdonban, rendelkezzenek külföldi piaci és üzletfejlesztési kapcsolatokkal ▪ Az állam degresszíven finanszírozza az inkubációs költségeket ▪ A magvető tőkét is részben az inkubátor tegye be, amellyel saját üzleti érdekeit érvényesíti az inkubált vállalkozásokban megszerzett üzletrészekkel, s a kiválasztás szigorúságában is érdekeltté válik ▪ A kiválasztott és támogatott inkubátorokat nemzetközi szakértők bevonásával folyamatos és szigorú minőségbiztosítás alatt kell tartani ▪ A korábbi pályázatokon nyertes inkubátorokat, akik nem tudják az inkubációs szolgáltatások teljes vertikumát kínálni, nem kell tovább finanszírozni
Prioritás	alacsony
Felelős / bevonandó	NFGM, PM, GFP IH, MAG Zrt., NKTH
Ütemezés	2009 Q3-tól
Típus	szabályozási
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	Franciaország, Belgium, Spanyolország, tervben: skandináv államok
Ráfordítás	KTIA, 2 mrd Ft
Output indikátorok	Részvényopciós konstrukciók száma, új inkubátorok száma, az inkubátorokban működő vállalkozások száma.

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	A gyógyszeripari és biotechnológiai kutatóhelyek támogatása a közép-magyarországi régióban is (Centre of Excellence) (Akció 6)
Javaslat rövid bemutatása	Szükséges a gyógyszeripari és biotechnológiai kutatóhelyekre bevezetendő minősítési rendszer kiépítése; majd ezt követően a Strukturális Alapok pályázati jellemzői miatt hátrányosabb finanszírozási helyzetben levő, kiemelkedően eredményesen működő közép-magyarország régióbeli kutatóhelyek (Center of excellence) kapacitás bővítése (műszerezettség, épület, létszám).
Prioritás	közepes
Felelős / bevonandó	NFGM / Pólus Programiroda, GFP IH, MAG Zrt., NKTH
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	fejlesztéspolitikai, szabályozási, közpolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	Franciaország, Finnország

Ráfordítás	ÚMFT, KTIA (Nemzeti Tudásközpont Programból a szektorális pályázatokra megközelítőleg 2 mrd Ft)
Output indikátorok	A létrehozott <ul style="list-style-type: none"> ▪ K+F szolgáltató infrastruktúra nagysága ▪ bruttó új K+F szolgáltató munkahelyek száma

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	A természettudományi oktatás súlyának és színvonalának növelése (Akció 7)
Javaslat rövid bemutatása	<p>Meg kell erősíteni a természettudományi képzést már az alapfokú iskolai oktatástól kezdődően. A középiskolai oktatás során színvonalas természettudományos oktatás, és ezáltal a természettudományos érdeklődés felkeltése szükséges ahhoz, hogy a leendő hallgatók érdekeltté váljanak a természettudományi területen való továbbtanulás iránt. Ehhez szükséges a természettudományok körébe tartozó tantárgyakat oktató tanárok ismeretének bővítése, folyamatos továbbképzése is.</p> <p>A felsőoktatásban a természettudományi szakokon több államilag finanszírozott hallgatói hellyel, több oktatóval, fejlettebb infrastruktúrával lehet eredményesen növelni a végzett szakemberek számát, valamint erősíteni a természettudományi hallgatók képzettségének színvonalát.</p> <p>Gyógyszer- és biotechnológiai iparágra specializálódott egyetemi intézetek alapításával, valamint az iparági szereplők és kapcsolódó intézmények aktív szerepvállalásával megfelelő számban állnának rendelkezésre magas színvonalú szakmai tudással rendelkező hallgatók a hazai gyógyszeripar számára.</p>
Prioritás	magas
Felelős / bevonandó	OKM / SZMM, NFGM, GFP IH, HEP IH, MTA
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	közpolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	Kína, India, Pakisztán
Ráfordítás	TIOP, TÁMOP átcsoportosítása, MTA ráfordítás
Output indikátorok	Természettudományi szakokon végzett hallgatók aránya a frissdiplomásokon belül

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
Elnevezés	A gyógyszer- és biotechnológiai kutatási tevékenységek munkaerő-utánpótlásának biztosítása, a képzés/továbbképzés fejlesztésével, illetve a külföldön dolgozó (magyar és nem magyar) szakemberek Magyarországra vonzásával (Akció 8)
Javaslat rövid bemutatása	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A gyógyszeripari kutatási tevékenységek munkaerő-utánpótlásának biztosítása a gyógyszeripari és biotechnológiai foglalkoztatók (munkaadók) bevonásával <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biztosítani kell a kutatási tevékenységek munkaerő-utánpótlását: több

	<p>speciális farmakológus végzettségű szakemberre, vegyészre, vegyész-mérnökre, molekuláris biológusra, toxikológusra, gyógyszerészre, kutatóorvosra van szükség, mivel a kutatók utánpótlása a jelenlegi trendek szerint nem látszik biztosítottak</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ biotech menedzsment képzés erősítése ▪ A gyógyszeripari és biotech kutatói pálya attraktivitásának növelése a pályaválasztók körében <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biológus, vegyész, biokémikus, gyógyszerész, farmakológus, orvos hallgatók számára a kutatói életpálya népszerűsítése érdekében ismeretterjesztő és népszerűsítő programok vállalatok bevonásával. Hasznosítási szemléletű doktori és posztdoktori képzés készítheti fel a hallgatókat a fejlesztésben való helytállásra. ▪ A pályaválasztási jelentkezés előtt a gyógyszeripar és a biotech alapjait és karrier lehetőségeket bemutató mozgó információs központ, kiadványokkal. ▪ Középiskolai kémia- és biológiatanárok számára akkreditált tanár továbbképzés. ▪ Külföldön élő magyar és külföldi származású biotech vállalkozók és menedzserek Magyarországra vonzása <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meg kell erősíteni (pl. az Innovációs Alap, vagy a TÁMOP keretében) a külföldön dolgozó magyar biotechnológiai vállalkozók/üzletemberek "hazatelepítését" célzó pályázatokat. Kiemelt támogatásban kell részesíteni azon „hazatelepülőket”, akik projektjeiket, pályázataikat, munkatársaikat is hazahoznák. ▪ Külföldön élő magyar származású biotech üzletembereket tömörítő webadatbázis, közösségi portál létrehozása szükséges a hazai biotech vállalkozókkal való kollaboráció/mentori kapcsolatok elősegítése céljából
Prioritás	magas
Felelős / bevonandó	OKM / SZMM, NFGM, GFP IH, HEP IH
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	közpolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	Kína, USA (MdBioLab mobil biotech laboratórium), Ausztria (Brainpower Austria), Skócia (Global Scot)
Ráfordítás	10 millió Ft/kutatói munkahely (2009-2010-re összesen 1,5 milliárd Kutatási és Technológiai Innovációs Alap, KTIA)
Output indikátorok	Betöltetlen gyógyszeripari és biotechnológiai kutatói pozíciók számának változása

Pillér	1. Kutatás-fejlesztés
---------------	------------------------------

Elnevezés	Klinikai kutatóhelyek jobb hasznosítása (Akció 9)
Javaslat rövid bemutatása	<ul style="list-style-type: none"> Az intézkedés célja, hogy a magyarországi klinikai kutatások - a terület szakértői vélemények által alátámasztott nyugat-európai szintű potenciáljához mérten - erőteljesen növekedjenek az akcióterv időszaka alatt. Ez a relatíve gyorsan megtérülő, dinamikus növekedés az egészségügyi intézményrendszer bázisán (OGYI által engedélyezett centrum-kórházak) mindenekelőtt az ágazat K+F és humán erőforrásának mobilizálásával érhető el. Az intézkedés egyrészt szektorspecifikus K+F támogatási programokat indít el (preklinikai fázistól a fázis III-ig terjedő innovációs ciklus mentén), másrészt kidolgozza a hazai klinikai kutatások üzleti és menedzsment modelljét (speciális képzésekkel: CRO- klinikai kutatási szervezet, CRA – klinikai kutatási munkatárs) a legjobb gyakorlatok szerint az ágazati szereplők (MKVT) bevonásával.
Prioritás	közepes
Felelős / bevonandó	EüM/NFGM
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	szabályozási/fiskális
Jelleg	gyógyszeripari
Best practice	na
Ráfordítás	A meglévő források átcsoportosításával (KTIA), illetve a képzés forrásigényének biztosításával (TIOP, TÁMOP) finanszírozható
Output indikátorok	gyógyszeripari kutatások száma és értéke

5.2. Gyógyszergyártás

Pillér	2. Gyógyszergyártás
Elnevezés	A hazai (EKD) és EU-s vállalkozásfejlesztési pályázatok keretében a gyógyszergyártás kiemelt kezelése (Akció 10)
Javaslat rövid bemutatása	<p>EU-s és hazai vállalkozásfejlesztési (eszközbeszerzés, IT, foglalkoztatás, képzés, tanácsadás stb.) pályázati lehetőségek kialakítása és alkalmazása, valamint a jelenlegi kiírások (pl. GOP 2.1.1 – technológia fejlesztés, GOP 2.1.4 – környezeti szempontú technológiai korszerűsítése, illetve ezek KMOP-s tükörpályázatai, illetve a vonatkozó TÁMOP/TIOP pályázatok) kiterjesztése.</p> <p>Ezek kedvező lehetőségeket kínálnak a gyógyszergyártás számára a technológiai hatékonyság növelése, a gyártás időtartamának rövidítése és a megfelelő színvonalú munkaerő rendelkezésre állásának elősegítése érdekében.</p>
Prioritás	magas
Felelős / bevonandó	NFGM / KvVM, GFP IH, MAG Zrt., NKTH
Ütemezés	2009 Q3
Típus	fejlesztéspolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	na.
Ráfordítás	ÚMFT
Output indikátorok	A vállalkozásfejlesztési forrásokban részesült gyógyszeripari és biotechnológiai vállalkozások aránya

Pillér	2. Gyógyszergyártás
Elnevezés	A gyógyszergyártási és biotechnológiai beruházások Magyarországi megvalósításának elősegítése aktív országmarketinggel és befektetés-ösztönző programokkal (Akció 11)
Javaslat rövid bemutatása	<ul style="list-style-type: none"> „Ready-to-Build” területek kialakítása a gyógyszeripari és biotechnológiai nagyberuházásokhoz. Ennek fontosabb elemei: <ul style="list-style-type: none"> A már Magyarországon működő gyártó és kutatókapacitások bővítésének kiemelt támogatása Felül kell vizsgálni az EKD konstrukció feltételrendszerét <ul style="list-style-type: none"> Fel kell mérni az elmúlt időszak tapasztalatait, és ha szükséges, az igények alapján módosítani kell a feltételrendszert. Feltétlenül szükséges egy kormányzati iránymutatás kidolgozása, amely meghatározza azokat a tevékenységeket, illetve célcsoportokat, melyeket a kormány kiemelten támogatni kíván. A finanszírozás forrásaként elsősorban az EU-s forrásokat érdemes igénybe bevenni, esetlegesen külön konstrukcióként GOP keretén belül. Magyar biotech szektor globális PR és marketing aktivitásának növelése <ul style="list-style-type: none"> Az ITD Hungary Zrt. biotech szektor támogatására allokált költségvetését tovább kell növelni, és a jelenlegi programokat tovább

	<p>folytatni.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meg kell vizsgálni egy nagyobb biotech rendezvény Budapesten történő megrendezésének lehetőségét
Prioritás	közepes
Felelős / bevonandó	NFGM / ITDH, GFP IH, HEP IH, NKTH, KvVM, PM, Pólus Programiroda, MBSZ, MISZ, MAGYOSZ, IGYE
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	szabályozási, fejlesztéspolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	Írország („Ready-to-Build”: Oranmore, Galway BioPharma Initiative), Csehország (CzechInvest)
Ráfordítás	EKD és ITDH forrás
Output indikátorok	Zöldmezős gyógyszergyártási és biotechnológiai beruházások száma Magyarországon

Pillér	2. Gyógyszergyártás
Elnevezés	A gyógyszer- és biotechnológiai gyártási tevékenységek munkaerő-utánpótlásának biztosítása a képzés, továbbképzés fejlesztésével, illetve a külföldön dolgozó (magyar és nem magyar) szakemberek és ágazati menedzserek Magyarországra vonzásával (Akció 12)
Javaslat rövid bemutatása	Biztosítani kell a gyártási tevékenységek munkaerő-utánpótlását: több és magasabban képzett vegyipari szakmunkásra és specifikus farmakológus, gyógyszertechnikus, vegyész végzettségű szakemberre, minőségbiztosítási mérnökre van szükség. Ennek érdekében a hazai bázis képzése, illetve továbbképzése mellett érdemes a külföldi munkaerőt is igénybe venni, többek között a külföldön dolgozó szakemberek és ágazati menedzserek Magyarországra való hazavonzásával.
Prioritás	magas
Felelős / bevonandó	OKM / SZMM, NFGM, GFP IH, HEP IH, MTA
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	közpolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	Kína, USA, Ausztria, Skócia
Ráfordítás	TIOP, TÁMOP
Output indikátorok	Betöltetlen gyógyszeripari és biotechnológiai pozíciók számának változása a gyártás terén

5.3. Gyógyszerfelhasználás

Pillér	3. Gyógyszerfelhasználás
Elnevezés	Az ágazatspecifikus szabályozási környezet újragondolása, a gyógyszeripart sújtó terhek versenyképességi szempontú vizsgálata és összhangba hozatala a környező országok gyakorlatával (Akció 13)
Javaslat rövid bemutatása	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Opciókat kell kidolgozni a szabályozási keretrendszer és a támogatási döntésekkel kapcsolatos folyamat változtatásának irányaira, az egyes opciókra hatáselemzéseket kell végezni a Regulatory Impact Assessment (RIA) elvek szerint. Ez alapján ki kell alakítani a bevezetés és monitoring (az EU-s transzparencia keretszabályok figyelembe vételével) feladat- és időtervét, valamint elemezni kell a jelenlegi szabályozási rendszer hatásait (különös tekintettel a költségvetési hatásokra) és jövőbeni trendjeit. ▪ Az ágazat gazdálkodását meghatározó speciális törvény hatályos rendelkezései és az ágazati versenyképességi szempontok közötti összhang megteremtése ▪ Szükséges a magyar szabályozási rendszer iparpolitikai szempontú átvilágítása, nemzetgazdaságra gyakorolt hatásainak értékelése. Különös tekintettel az alábbi területekre: <ul style="list-style-type: none"> ▪ a gyógyszerbefogadás rendszere ▪ a közigazgatási eljárás kiszámíthatósága ▪ Javasolt a hazai árszabályozási rendszer átalakítása, úgy, hogy ne rontsa a hazai gyártók versenyképességét az exportpiacokon
Prioritás	magas
Felelős / bevonandó	NFGM / PM, EÜM, gyógyszeripari szereplők
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	szabályozási
Jelleg	gyógyszeripari
Best practice	na.
Ráfordítás	hatáselemzések költségei: NFGM fejezeti sor: 15 mFt
Output indikátorok	Nemzetközi benchmarkok a kiemelt mutatókra

Pillér	3. Gyógyszerfelhasználás
Elnevezés	A gyógyszer forgalombahozatala gyors engedélyezési lehetőségének biztosításához szükséges hatékonyság fokozó lépések megvalósítása (Akció 14)
Javaslat rövid bemutatása	A gyógyszer forgalombahozatalának gyors engedélyezése érdekében szükséges a magyarországi engedélyezési folyamatok felülvizsgálata, az egyes eljárások hatékonyságának növelése, valamint transzparencia, a minőségbiztosítás, az elektronikus adatkezelés és a racionalizálás fokozása az intézményrendszerben.
Prioritás	közepes

Felelős / bevonandó	EüM, NFGM / OGYI, PM
Ütemezés	2009 Q3
Típus	Szabályozási
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	na.
Ráfordítás	EüM fejezeti sor
Output indikátorok	A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges idő változása

Pillér	3. Gyógyszerfelhasználás
Elnevezés	Népegészségügyi programok felülvizsgálata a hazai gyógyszerfogyasztás szerkezetének megváltoztatása, illetve a prevenciót támogató készítmények súlyának növelése érdekében (Akció 15)
Javaslat rövid bemutatása	Népegészségügyi programokat kell indítani és azokat rendszeresen felülvizsgálni a hazai lakosság egészségi állapotának javítása érdekében. Bár ez rövid távon a gyógyszerkiadások növekedésével jár (a kiszűrt betegek kezelése miatt), hosszú távon azonban jelentős államháztartási kiadáscsökkenést jelenthet (a társadalom jobb egészségügyi állapotából fakadóan, melynek folyamányaként egyrészt lecsökken a gyógyszerfogyasztás, másrészt a támogatotti körön kívül eső egészségmegőrző készítmények fogyasztásának aránya megnő a gyógyszerpiacon). Népegészségügyi programok minőségbiztosítása.
Prioritás	közepes
Felelős / bevonandó	EüM / PM,
Ütemezés	2009 Q3
Típus	közpolitikai
Jelleg	gyógyszeripari
Best practice	na.
Ráfordítás	a népegészségügyi programok és azok minőségbiztosításának költségei (EüM fejezeti sor)
Output indikátorok	Születéskor várható élettartam növekedése, kiemelt egészségügyi mutatók javulása

5.4. Horizontális akciók

Pillér	Horizontális
Elnevezés	Partnerségi elv érvényesítése a szabályozást és egyéb állami beavatkozásokat előkészítő munkában a szabályozási hatásvizsgálatok (RIA) és a szakmai konzultációk rendszeressé tételével (Akció 16)
Javaslat rövid bemutatása	Szükséges a gyógyszeripari szereplők (NFGM, PM, EÜM, gyógyszeripari vállalatok, egyéb szervezetek) együttműködésének elmélyítése, egy közös fórum kialakítása, a jelenlegi Gyógyszeripari Versenyképességi Munkacsoport (GYVMCS) megerősítése. Ennek során az iparági vállalati szereplők szorosabb bevonása valósulna meg a rájuk vonatkozó szabályozások előkészítésébe, aktívan részt vehetnek a szabályozási eszközök meghatározásában, ezáltal a közösen kialakított szabályozások elfogadottsága, átláthatósága és kiszámíthatósága javulna. A megfelelő együttműködést a kormányzati szereplők tárgyalásra való nyitottságának növelése nagymértékben elősegítené. Az együttműködési folyamatba szisztematikusan be kell tervezni a menet közbeni egyeztetéseket, álljon rendelkezésre minimálisan szükséges idő a tartalmi egyeztetésre (pl. min. egy hét), a formális egyeztetés elkerülése végett.
Prioritás	magas
Felelős / bevonandó	NFGM / PM, EüM, gyógyszeripari szereplők
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatos
Típus	szabályozási
Jelleg	gyógyszeripari
Best practice	na.
Ráfordítás	nem igényel ráfordítást
Output indikátorok	Az iparágra vonatkozó szabályozások közül a RIA-ban részesültek aránya

Pillér	Horizontális
Elnevezés	A gyógyszeripari és biotechnológiai akcióterv átfogó monitoringja (Akció 17)
Javaslat rövid bemutatása	Az akcióterv végrehajtása nem lehet sikeres az eredmények megalapozott mérése és folyamatos monitoringja nélkül. Ebben kiemelt szerepet célszerű biztosítani az ágazati szereplőkkel folytatott szakmai együttműködésnek, mivel a szükséges ágazati adatok egy része csak a két ágazat cégeinek és szakmai szervezeteinek közreműködésével érhető el. Az indikátorrendszerrel összhangban ki kell alakítani az ágazati adatgyűjtés módszertanát, feltárva a megbízható és idősorosan is rendelkezésre álló adatforrásokat. Évi rendszerességgel monitoring jelentést kell készíteni az akcióterv struktúráját követve, megjelenítve az ágazat organikus fejlődésével elért eredményeket,
Prioritás	közepes
Felelős /	NFGM / KSH, APEH, gyógyszeripari és biotechnológiai cégek és szervezetek

bevonandó	
Ütemezés	2009 Q3-tól folyamatosan. Első monitoring jelentés javasolt időpontja: 2010 Q2
Típus	közpolitikai
Jelleg	gyógyszeripari és biotechnológiai
Best practice	na.
Ráfordítás	10 millió Ft
Output indikátorok	Monitoring jelentés elkészülése

5.5. Cél-akció mátrix

	Cél 1	Cél 2	Cél 3	Cél 4	Cél 5	Cél 6	Cél 7	Cél 8	Cél 9	Cél 10	Cél 11
	A gyógyszeripar (beleértve a biotechnológiát is) kiemelt ágazatként való kezelése a forrásallokációban	Technológiai hatékonyság növelése	A hazai gyártók versenyben való részvételének elősegítése	A gyógyszeripari és biotechnológiai kutatóhelyek nemzetközi versenyképességének megerősítése	Kutatási tevékenységek munkaerő utánpótlásának biztosítása	A gyógyszergyártás versenyképességének javítása	Gyógyszeripari és biotechnológiai beruházások magyarországi megvalósulásának elősegítése	Gyártási tevékenységek munkaerő utánpótlásának biztosítása	A környező országoknál nem kedvezőtlenebb szabályozási környezet kialakítása	Gyógyszer forgalomba hozatalának gyors engedélyezését, a piacra lépés szabályozói oldalon való felgyorsítása	A magyar társadalom egészségügyi állapotának javítása
Szabályozási eszközök			Akció 3 Akció 5	Akció 6			Akció 11		Akció 13	Akció 14	
Közpolitikai eszközök				Akció 6	Akció 7 Akció 8			Akció 12			Akció 15
Fejlesztés-politikai eszközök	Akció 1	Akció 2	Akció 4	Akció 6		Akció 10	Akció 11				

5.6. A végrehajtás operatív modellje

A gyógyszeripari akciótervet megalapozó stratégia az ágazat teljes átvilágítására és a fejlesztési irányok, súlypontok és prioritások, valamint az intézkedések alaptényezőit meghatározó pillérstruktúra kijelölésére terjed ki. A jelen akcióterv az elfogadott kormányzati módszertan szerint az azonosított pillérstruktúrához konkrét keret akciókat jelöl ki. A végrehajtás során a Kormány által elfogadott akciókhoz projektek lesznek hozzárendelve az üzleti és közigazgatási életben meghonosodott projekt-menedzsment szempontjai és követelményei szerint. Esetünkben ez azt jelenti, hogy az akcióterv alapján elkészülő projekt-alapító dokumentumok leképezik az akcióterv forrás, prioritás, ütemezés, szereplői és felelősségi, output-input indikátor rendszerét.