

Szegedi gyógyszergyár¹

KATA MIHÁLY

A szegedi Egyetem oktatói is vallják, hogy egy Kar munkájának kiteljesedése a képzés, a tudományos kutatás és a gyakorlat egysége nélkül elképzelhetetlen. Éppen emiatt korábban is törekedtek kisgyógyszergyár létesítésére, amelynek várhatóan valamennyi kihatása kedvező lenne a Kar, az Egyetem, a Város, a magyar gyógyszergyártás és gyógyszerészet számára. Miként alakult a tervezett kisüzem helyzete és mi a feladata?

*

Előzmények

1986 őszén — elsősorban az egyetemek költségvetési támogatásának csökkenése láttán — a SZOTE párt és állami vezetése kezdeményezte, tárjuk fel, milyenek a lehetőségek az Egyetem pénzbevételének növelésére. A számos ötlet közül azóta a külföldi orvos- és gyógyszerészhallgatók angol nyelvű, ún. devizás képzése sikeresnek bizonyult.

A másik elképzelés egy kisgyógyszergyár létesítése volt: az Egyetem Tudományos Bizottsága jelentést kért (a cikk szerzőjétől, abban az időben a Bizottság tagjától), azt megtárgyalta, majd szóban megbízta, hogy előzetes tárgyalásokat folytasson. A feladat amiatt volt rendkívülinek mondható, mivel a Hajdúsági Gyógyszergyár (1952) kivételével az államosítások óta hazánkban nem létesült gyógyszergyár.

Az események gyorsan peregtek. Miután *Dr. Harangi György* minisztériumi főosztályvezető és prof. *Dr. Paál Tamás*, az OGYI főigazgatója lehetővé tették, hogy véleményüket kikérjem és támogatásukról biztosítottak, kérelemmel fordultam az Ipari Minisztériumhoz (IM).

Körtvélyesi István miniszterhelyettes válasza 1987. január 30-i keltezéssel gyorsan megérkezett: „Egyetértünk azzal az elképzeléssel, hogy a létesítendő kisvállalat profilja a gyógyszer-tári központok, egyetemek és kórházak gyógyszerlaboratóriumainak kapacitását meghaladó, de e meglévő nagyobb gyógyszerkészítmények részére gazdaságtalan, kisebb forgalmú gyógyszerkészítmények gyártása legyen. Rendkívül kedvező tényező az a szellemi kapacitás, amely a Szegedi Orvostudományi Egyetem elsősorban a Gyógyszerésztudományi Kar, továbbá a JATE, az Élelmiszeripari Főiskola és az MTA Szegedi Biológiai Központja intézeteiben rendelkezésre áll. Az irányításom alatt álló Vegyipari Szakértői Csoport részéről *Mezey Barna* és *Dr. Szilbereky Jenő* főmunkatársak készséggel segítenek tanácsaikkal a kisvállalat profiljának kialakításában.

Felhívom azonban figyelmét, hogy a fennálló rendelkezések értelmében gyógyszergyártáshoz az Egészségügyi Minisztérium engedélye szükséges.”

Tájékoztatva *Dr. Szilárd János* professzort, Egyetemünk rektorát, akinek 1987. február 12-i leveléből idézek: „Egyetemtünk foglalkozik azzal a kérdéssel, hogy megfelelő feltételek és feladatok fennállása esetén... kisebb gyógyszergyártó üzemet hozzon létre. Megbízom, hogy e témakörben tájékozódó megbeszéléseket folytasson és információkat gyűjtson.”

Mezey Barna, az IM Vegyipari Szakértői Csoportjának főmunkatársa, a Chinoin korábbi vezérigazgatója ugyancsak készségesen

támogatta az ügyet. A magyar gyógyszeripar szerkezetéről elmondta pl., hogy az 1262 termék közül a volumenben 1.—100. helyen lévők a termelés 67,7%-át, a 101.—200. helyen lévők a termelés 14,6%-át, míg a 200. után következők a termelés 17,7%-át adják, azaz az 1062 gyógyszerkészítmény a volumen csak alig 18%-át alkotja, és 408 termék évi termelési értéke nem éri el a 0,5 millió forintot sem. Ez a körülmény hatalmas tehertételt jelent gyógyszeriparunkon. Gondoljunk közben arra, hogy a világhírű nagy nyugati gyógyszergyárak választéka csupán 40—60 készítmény között ingadozik.

E beszélgetések során tisztázódtak a gyáralapítás fontosabb elvi-politikai, finansziális, szervezeti feltételei — hogy vegyes, közös, leányvállalat, gazdasági társulás vagy kft legyen-e — továbbá a kisgyár termékeinek profilja és a szigorú szakmai feltételek:

- az üzem a legkorszerűbb technikát alkalmazza,
- a gyár korszerű technológia alapján működjék, és
- a dolgozók szakmai tudása átlagon felüli legyen.

Ezekután, kezdeményezésemre, még ugyancsak 1987 februárjában a Megyei Pártbizottságon megbeszélésre került sor. Ezen a város és a megye számos érdeklődő, társulásképes — vagyis pénzt áldozni szándékozó — ipari vezető szakembere is részt vett. Ez volt az első hivatalos értekezlet, amelyen részletesen tájékoztattam a jelenlévőket, akiket ez az ügy határozottan érdekelte. Ott volt *Rákos Gyula* igazgató és *Péter Szilveszter* főgyógyszerész is. Ugyanakkor a Megyei PB illetékese közölte, hogy a továbbiakban a tárgyalások csakis az ő közreműködésükkel lehetségesek.

Másfél hónappal később *Mezey Barna* IM főmunkatárs személyesen is részt vett Szegeden egy hasonló tájékoztatón, ahol a gazdasági vezetők kérdéseikre a legilletékesebbtől kaphattak választ.

Az, hogy az IM nagyon komolyan vette a tervet, abból is kitént, hogy júliusban szakértőkből álló szűkebb bizottság, közöttük *Mezey Barna*, *Kiss Csaba* okl. gépészmérnök és *Bíró Imre* ép. mérnök tekintette meg a Szegeden és a megyében gyógyszergyár létesítésére szóba jöhető 15 telket és épületet.

Az igazsághoz hozzátartozik, hogy a háborús években az Egyetem és EGIS néven már működött Szegeden egy kisebb gyógyszergyártó laboratórium. 1983-ban a Magyar Kémikusok Egyesülete felhívására pedig a szerző ilyen tárgyú pályázattal vett részt.

A kisgyógyszergyár terve

Ezt követően kézhez vettük az IM említett Szakértői Csoportjának „Előkészítő anyag a szegedi gyógyszergyár létesítéséhez” c. jelentését, amely az alábbiakat tartalmazza.

Az IM részéről *Körtvélyesi István* miniszterhelyettes... levelében támogatásáról biztosította azt a szegedi kezdeményezést, amely a SOTE, elsősorban a Gyógyszerésztudományi Kar, továbbá a JATE... és más szegedi intézmények szellemi kapacitására építve egy kisebb gyógyszergyártó vállalat létrehozására irányult.

Egyetértett azzal, hogy a létesítendő kisvállalat profilja általában a gyógyszer-tári központok, egyetemek és kórházak gyógyszerlaboratóriumának kapacitását meghaladó, de a meglévő nagyobb gyógyszergyárak részére gazdaságtalan, kisebb forgalmú, ám az ellátáshoz nélkülözhetetlen gyógyszerkészítmények gyártása legyen.

1. Ezen belül a vállalat profilja egyelőre tabletták és draszték előállítására, de nem szabad elzárkózni más készítmények (kapszulák, kúpok, kenőcsök és oldatok)

¹ Dr. Kedvess György egyetemi tanár 75. születésnapjára.

I. táblázat

Átadásra javasolt kisvolumenű belföldi gyártású gyógyszerkészítmények

Megnevezés	1987. évi felhasználás ezer csom. egység	Tabl. ill. drazsé ezer darab	1988. évi termelői ár Ft/doboz
<i>Chinoin</i>			
1. Boragin hüvely tabl. 15×	80,0	1 200	12,90
2. Cycloserin tbl. 40×	2,5	100	120,60
3. Epherit tbl. 20×	120,0	2 400	3,90
4. Leupurin tbl. 25×	5,0	125	47,00
5. Pirazinamid tbl. 250×	16,0	4 000	663,00
6. Troparin tbl. 20×	160,0	3 200	3,10
7. Vitamin D ₃ drg. 300 NE 20×	1200,0	24 000	2,80
8. Vitamin D ₃ drg. 50 000 NE 20×	8,0	160	6,70
Chinoin összesen:		35 185	
<i>EGIS</i>			
9. Bolus laxans tbl. 40×	500,0	20 000	8,40
10. Germicid tbl. 10×	220,0	2 200	5,60
11. Kefalgin drg. 12×	520,0	6 240	7,40
12. Natr. sal. drg. 20×	550,0	11 000	10,20
13. Nuredal tbl. 50×	3,0	150	27,90
14. Ptimal drg. 20×	20,0	400	17,70
15. Bolus adstringens tbl. 50×	250,0	12 500	21,40
16. Diphedan tbl. 25×	850,0	21 250	9,30
17. Desopimom tbl. 50×	80,0	4 000	7,80
18. Tardyl tbl. 20×	350,0	7 000	12,10
EGIS összesen:		84 740	
<i>Kőbányai Gyógyszerárugár</i>			
19. Acidum nicotinicum tbl. 20×	650,0	13 000	2,30
20. Acidum nicotinicum tbl. 100×	8,0	800	9,20
21. Acigoxin tbl. 40×	18,0	720	6,90
22. Androral tbl. 20×	80,0	1 600	9,50
23. Carditoxin tbl. 40×	20,0	800	6,80
24. Devincan tbl. 50×	100,0	5 000	93,20
25. Dolor tbl. 10×	260,0	2 600	17,10; 11,80*
26. Metothylin tbl. 25×	140,0	3 500	5,90
27. Suprachol drg. 20×	250,0	5 000	23,40
28. Syntestrin drg. 20×	115,0	300	3,70
Kőbányai összesen:		33 320	
a 3 gyár összesen:		153 245	

* Új összetételű doboz tbl. fele mennyiségű hatóanyaggal.

gyártásától sem. Az induló termékek választékát azok a Chinoin, EGIS és Kőbányai Gyógyszerárugár által átadásra felajánlott, kisebb volumenű gyógyszertermékek képviselnék, amelyet az egészségügy továbbra is igényel (I. táblázat).

2. E választékot bővíteni kell olyan, a hazai ellátás által kisebb mennyiségben igényelt, jelenleg Nyugatról importált készítményekkel, amelyeket már nem védenek szabadalmak és így szabadon gyárthatók (generikus készítmények). Később sor kerülhet tőkés importból kisebb volumenben beszerzett, viszonylag új, szabadalommal védett termékek licenc-készítményként történő gyártására. A melléklet 8 gyógyszert említ, összesen 8,3 millió tablettaszámban, ezek hazai forgalma egyik esetben sem haladta meg az évi 2 millió tablettaszámot.

3. Célszerű figyelembe venni olyan területek művelését, amelyek jelenleg — részben a kisebb mennyiségű igények miatt — „fehér foltok”, vagy elhanyagoltak a

hazai gyógyszergyártásban: egyes gyermekgyógyszerek, állatgyógyászati készítmények, esetleg szemkenőcsök.

4. Szükség esetén bővíthető a gyógyszerprofil gyógyhatású termékekkel is.

5. Szóba került néhány nagyhatású készítmény klinikai célra történő egyedi előállítás, amelyekre rendkívüli események során (pl. olajkúti robbanás okozta égési sérüléseknél), ritka megbetegedéseknél stb. van szükség, ill. bizonyos radiofarmakonok gyártása vagy néhány vegyszer, esetleg ún. kit-ek elkészítése is.

A szakértői vélemény kiemeli, hogy az új gyógyszer-gyárnak minden tekintetben meg kell felelnie a good manufacturing practice (GMP) és a good laboratory practice (GLP) nemzetközi követelményeinek. Emiatt nem javasolják használt gépek és berendezések átvételét a gyógyszergyáraktól.

A Bizottság 11 helyszínt elejtett és végül is négy változat beruházási költségének becslését adta meg:

Változat	1.	2.	3.	4.
Építési költség	35	45	50	60
Gép és berendezés szereléssel	36	36	36	36
Klíma-berendezés	5	5	5	5
	76	86	91	101
10% tartalék	8	9	9	10
	84	95	100	111

valamennyi adat millió forintban.

A tervezett *kisgyógyszergyár alapvető műszaki és termelési adatai:*

a szükséges alapterület kb. 1000 m², ebből 600–700 m² üzemrész és kb. 300 m² raktár,

létszám: 38 fő, ebből 30 szakmunkás, 4 technikus és 4 egyetemi végzettségű,

kapacitás: 110 millió tableta (0,38 g/db átlagtömeg),

50 millió draszté (0,58 g/db átlagtömeg),

összesen 160 millió db/év,

éves termelési érték: kb. 80 millió Ft (1988-as áron)

megtérülés 3–4 év alatt várható

sarzszer: 100 kg

napi nyersanyagigény: kb. 300 kg

műszakszám: 1

éves munkanapszám: 240+10 napos karbantartás.

Az üzem 400–500 m² ún. tiszta területét szűrtlevegős humán klímával kell ellátni. A gyár szintéziseket nem végezne, emiatt — feltételezve, hogy környezetvédelmi szempontból az előírt oldószer-kibocsátási határérték alatt lehet maradni — oldószer-visszanyerőre nincs szükség.

A továbbiakban a jelentés tételesen ismerteti a homogenizálás, a tableta- és drasztégyártás, az oldat-, és szirupkészítés, továbbá a csomagolás gépi berendezéseinek megnevezését, darabszámát, jellemző teljesítményadatait és energia-, ill. szolgáltatásigényét.

Egyúttal hangsúlyozták, hogy az adórendszer bevezetése, az árváltozások és a szabályozórendszer egyéb módosításai miatt a számításokat újra el kell végezni. Kialátásba helyezték, hogy az átadással egyidőben valószínűleg lehetőség nyílik árrendezésre és intézkednek a szükséges konvertibilis import biztosítására.

Végül rangsorolták a legsürgősebb feladatokat:

- az alapítók szándéknyilatkozatának megfogalmazása,
- megvalósítási tanulmány elkészítésének megigénylése,
- az alapítók közül gesztor és felelős személy kijelölése.

Záró gondolatok

Ez történt tehát 1986 szeptemberétől nem egészen másfél év alatt. Kétségtelen, hogy egy Kar munkájának kiteljesedése a gyógyszerészképzés, a tudományos kutatás és a gyógyszergyártásban is realizálódó gyakorlat egységétől várható, ami nagyban növelné Szegeden a Gyógyszerészeti Tudományi Kar tekintélyét és egyéb előnyökkel is járna.

Tény, amikor a szándéknyilatkozathoz csatlakozás került szóba, az Egyetem anyagi helyzete nem tette lehetővé, hogy társuljon a mintegy 100 millió forintos beruházáshoz. Ennek ellenére hiszem, hogy — ha az ügyben illetékesek valóban akarják — lesz Szegeden gyógyszergyár.

M. K a t a: *Pharmaceutical factory in Szeged*

The educational board of the University of Szeged expressed its opinion that without the coordination of education, scientific research and practice the accomplishment of the work of a Faculty is unimaginable. That's because there have been already efforts to establish a small pharmaceutical factory, which would be favourable for the Faculty, the Town and for the Hungarian Drug Production and Pharmacy. What is the situation of the planned small-scale factory and what are its tasks?

(Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetem Gyógyszertechnológiai Intézet Szeged, Eötvös utca 6. 6720)

Érkezett 1989 I. 23.