Nemes József

Az ExtractumPharma zrt.

Egy magyar középnagyságú (kkv) gyógyszergyártó vállalat

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

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

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

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

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

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

Az ExtractumPharma zrt. alaptevékenysége:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– Az ExtractumPharma zrt. jelenleg 65 saját tulajdonú forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítményt gyárt és forgalmaz, valamint további 6–8 engedélyezés alatt lévő termék vár piaci bevezetésre.
– Gasztroenterológiai termékei közül kiemelkedik a Domperidon-EP és a RabirEP.
– Kardiológiai készítményei közül jelentősebbek a PentoxylEP, a ClopidEP, a NebivEP, a SimvEP, az AtorvEP, az AcizalEP készítmények.
– Az allergiaellenes készítmények közül a Cetirizin-EP, a LevocEP, a FexofEP említhetők.
– Egyéb terápiás csoportok közül kiemelhető a mozgásszervi betegségek kezelésére szolgáló MeloxEP és AklofEP, az idegi működés támogatására szolgáló Neuromultivit-EP, az álmatlanság kezelésére a ZolEP.
– Ismertebb termékek még a Demalgon és a Kefalgin fájdalomcsillapítók, a Troparin combinatum és a DrotavEP görcsoldók, a köhögéscsillapító Erigon szirup, valamint a depresszió kezelésére szolgáló Teperin.
– Mind a belföldi, mind pedig a külföldi piacokon egyre jelentősebbé válnak a kábító-fájdalomcsillapító hatású metadon hatóanyagot tartalmazó Metadon-EP készítmények, amelyeket ezen alaphatása mellett addiktológiai célokra is alkalmaznak, többéves opioid-, elsősorban heroinfüggőség, továbbá speciális drogfogyasztó csoportok kezelésében.

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

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

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

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

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

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

Az ExtractumPharma zrt. további közép- és hosszú távú stratégiai célkitűzései, hogy készítményeinek
– legmagasabb szakmai igényeket kielégítő minőségével,
– folyamatos, biztonságos piaci ellátásával,
– versenyképes, elérhető termelői áraival,
– a mindenkori, a piaci igényeket figyelembe vevő megújuló termék-portfoliójával mind a hazai, mind pedig nemzetközi szinten versenyképes generikus gyógyszergyártó, -forgalmazó és -fejlesztő vállalattá váljon, illetve tovább fejlődjön.

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

Kinczel Péter

A HUMAN BioPlazma Kft.

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

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

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

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

A HUMAN BioPlazma Kft. küldetése

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

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