



VDSZ -Budapest, 2017. november 17.

A HAZAI GYÓGYSZERIPAR ÉRTÉKE

1000 Mrd feletti árbevétel

árbevételünk 82 %-a exportból származik

export értékesítésünk 24%-kal nőtt 6 év alatt

az előállított teljes GVA mintegy 3,7 %-át vállalatunk adják

az előállított GVA 7 év alatt 46%-kal növekedett

több, mint 34 000 munkahely megteremtésében játszottunk szerepet

MAGYOSZ

Tagok:

36 rendes tag, 9 pártoló tag, 3 tiszteletbeli tag
18 gyártó vállalat

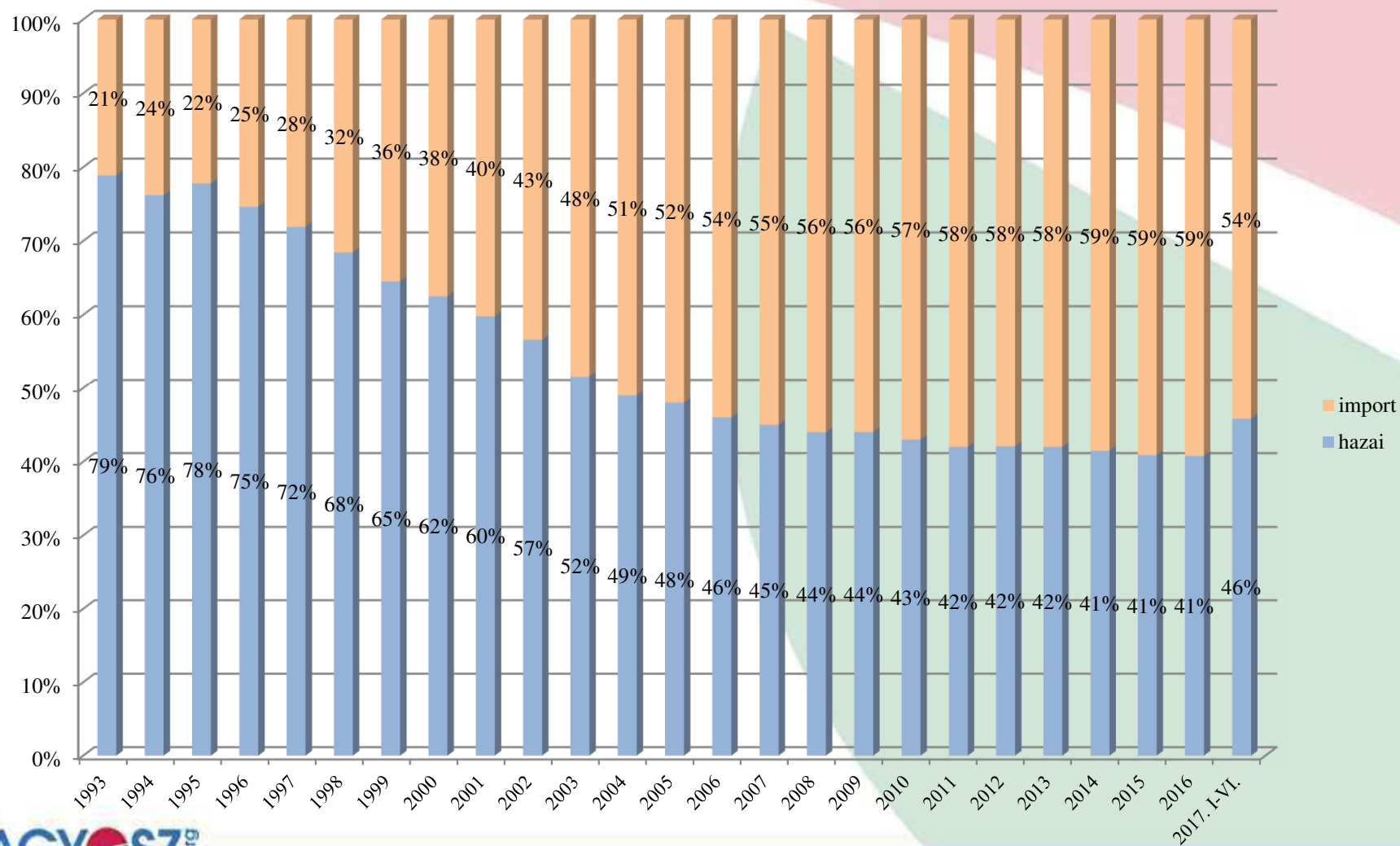
Termékportfólió:

- gyógyszer (vényköteles és vény nélküli)
- tápszerek
- étrendkiegészítők
- orvostechnikai eszközök
- növényi gyógyszerek
- gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények

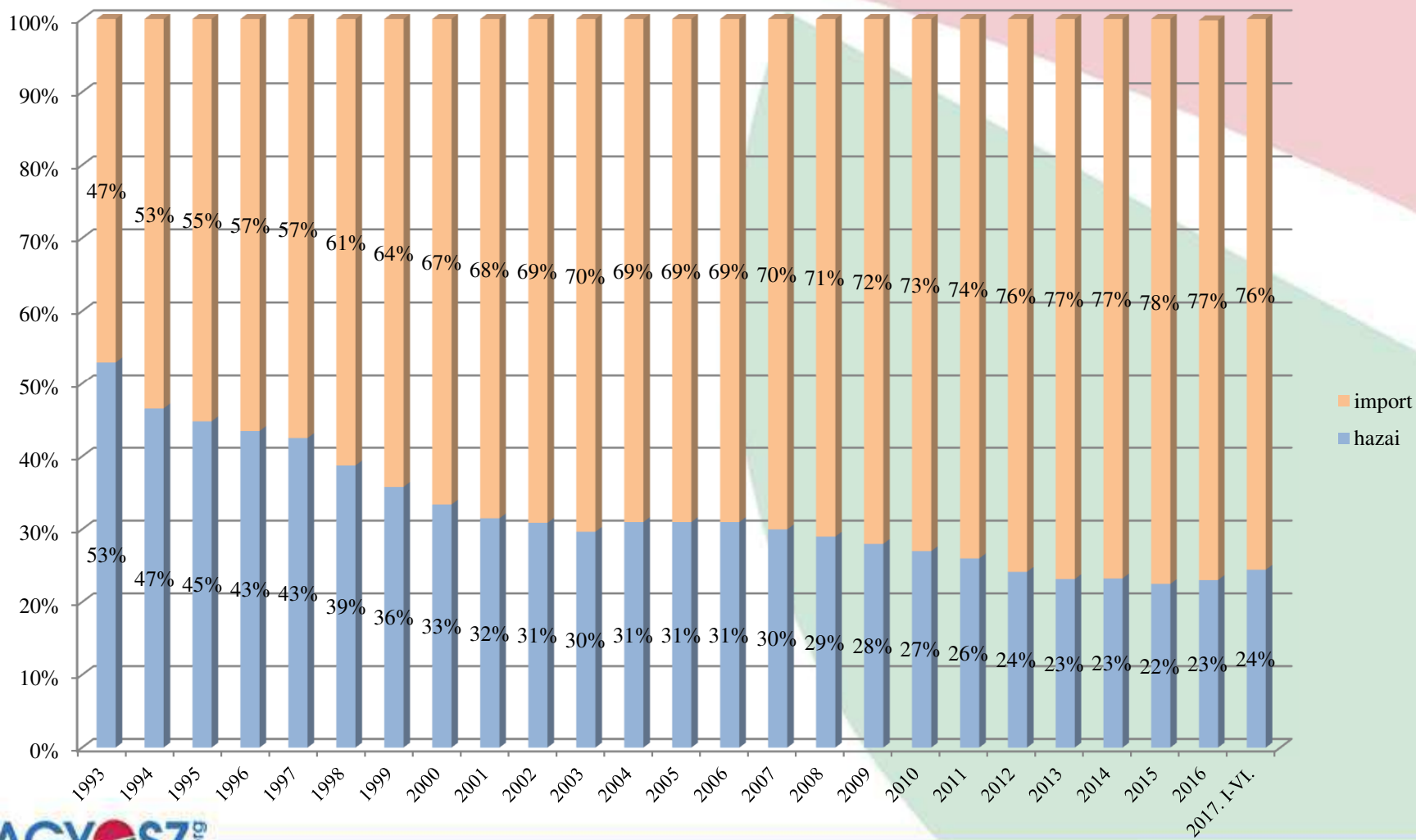
GYÁRTÓHELYEINK



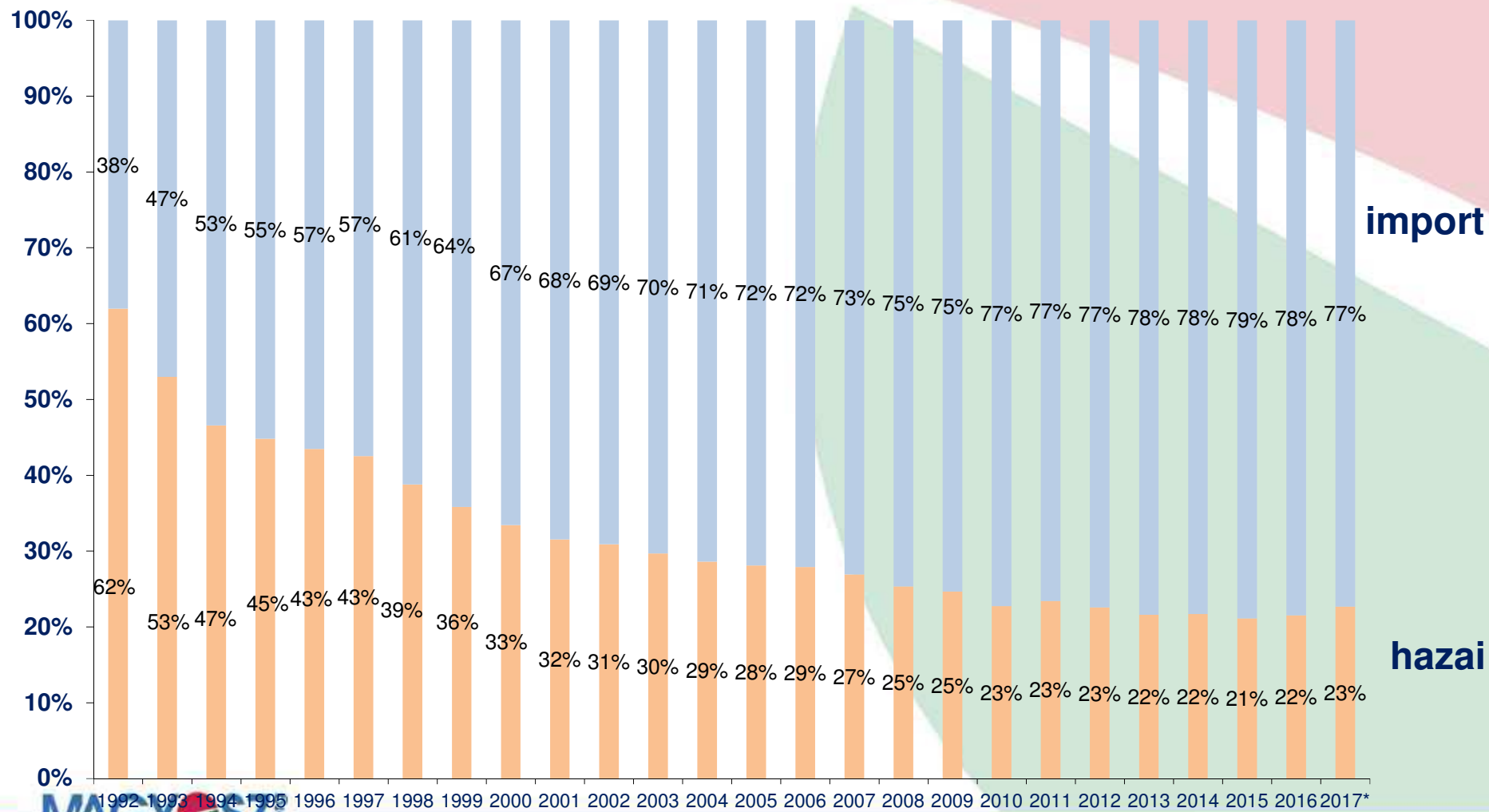
FORGALOM MEGOSZLÁSA DOBOZBAN – IMPORT/HAZAI



FORGALOM MEGOSZLÁSA ÉRTÉKBEN – IMPORT/HAZAI



TÁMOGATÁS-KIÁRAMLÁS MEGOSZLÁSA



MAGYAR GYÓGYSZEREK A VILÁGBAN

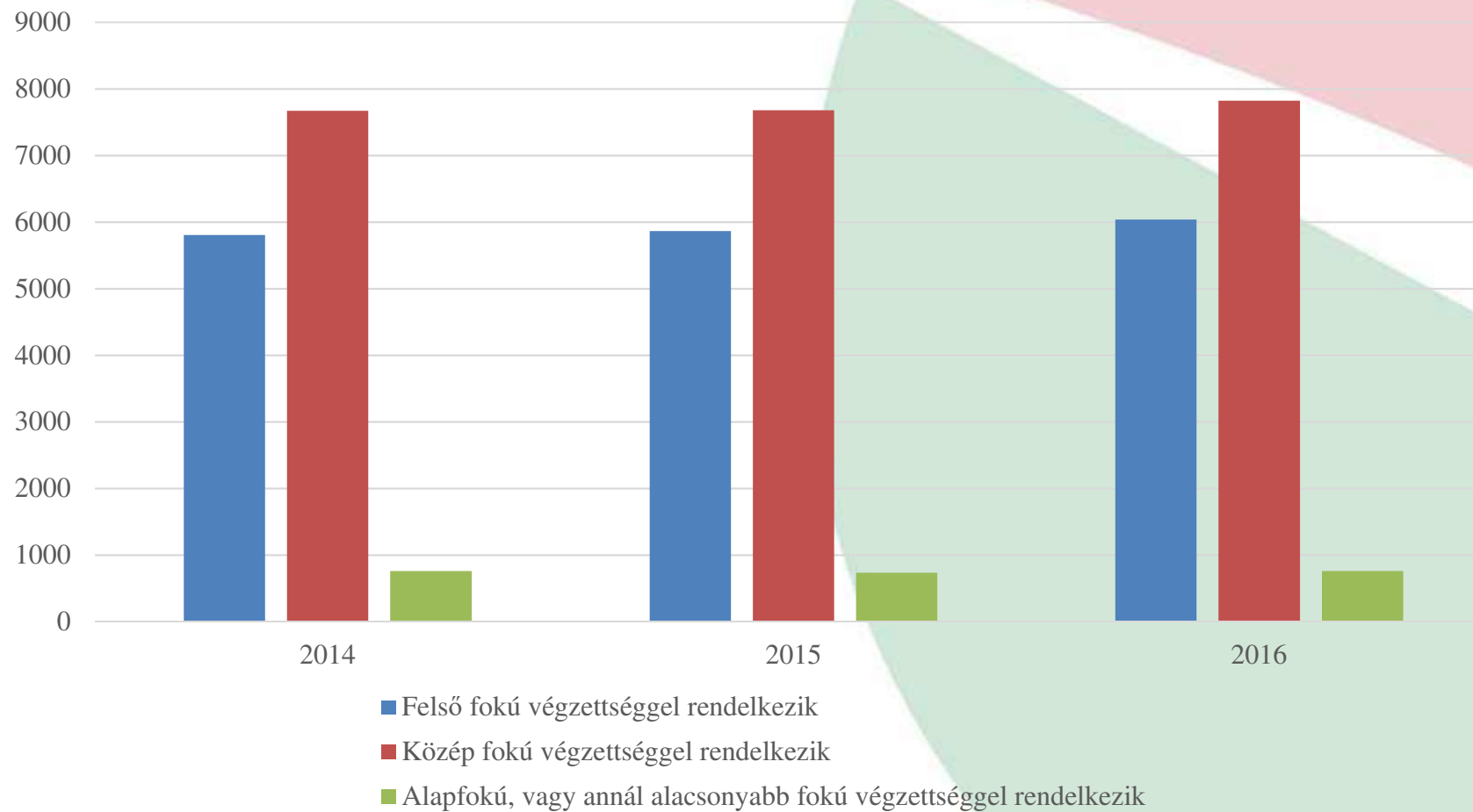


A világ >70 országában vagyunk jelen gyógyszereinkkel

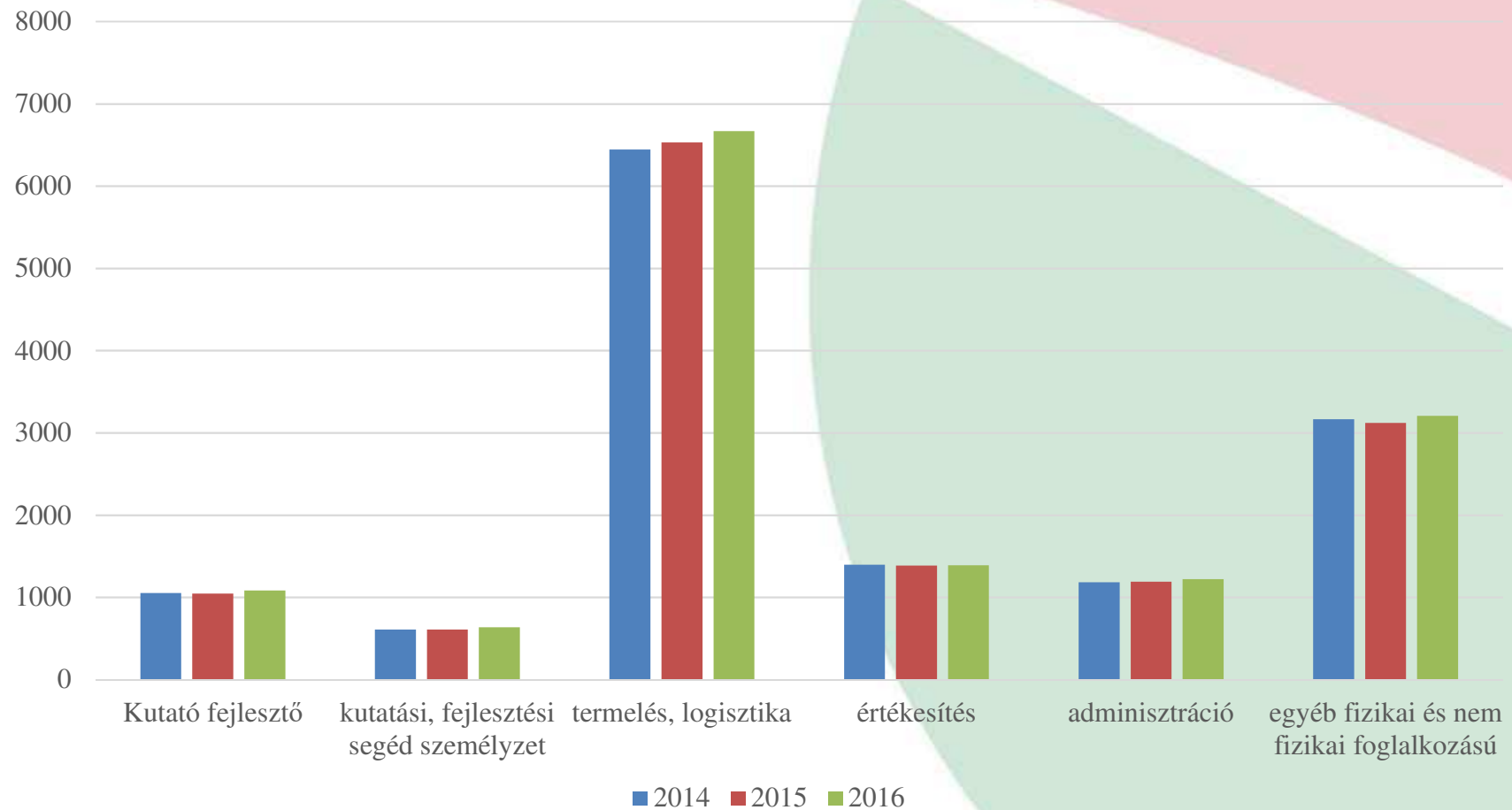
MAGYOSZ GYÁRTÓ TAGVÁLLALATOK ADATAI

| Adatok | 2015. | 2016. |
|--------------------------------------|------------|------------|
| Nettó árbevétel (MFt) | 985 475 | 1 012 731 |
| Ebből: belföld (MFt) | 174 590 | 180 963 |
| export (MFt) | 810 885 | 831 768 |
| Export aránya | 82% | 82% |
| K+F ráfordítás (MFt) | 67 380 | 64 009 |
| Beruházás (MFt) | 59 938 | 69 771 |
| Foglalkoztatottak száma (fő) | 13 701 | 14 208 |
| Ezekből felsőfokú végzettségűek (fő) | 5 784 | 5 687 |
| K+F-ben foglalkoztatottak száma (fő) | 1 938 | 2 008 |
| Ezekből felsőfokú végzettségűek (fő) | 1 289 | 1 318 |

MAGYOSZ GYÁRTÓ TAGVÁLLALATOK MUNKAVÁLLALÓI



MAGYOSZ GYÁRTÓ TAGVÁLLALATOK MUNKAVÁLLALÓI



NEMZETI GYÓGYSZER- AZONOSÍTÁSI RENDSZER (NMVS)

ALAPOK

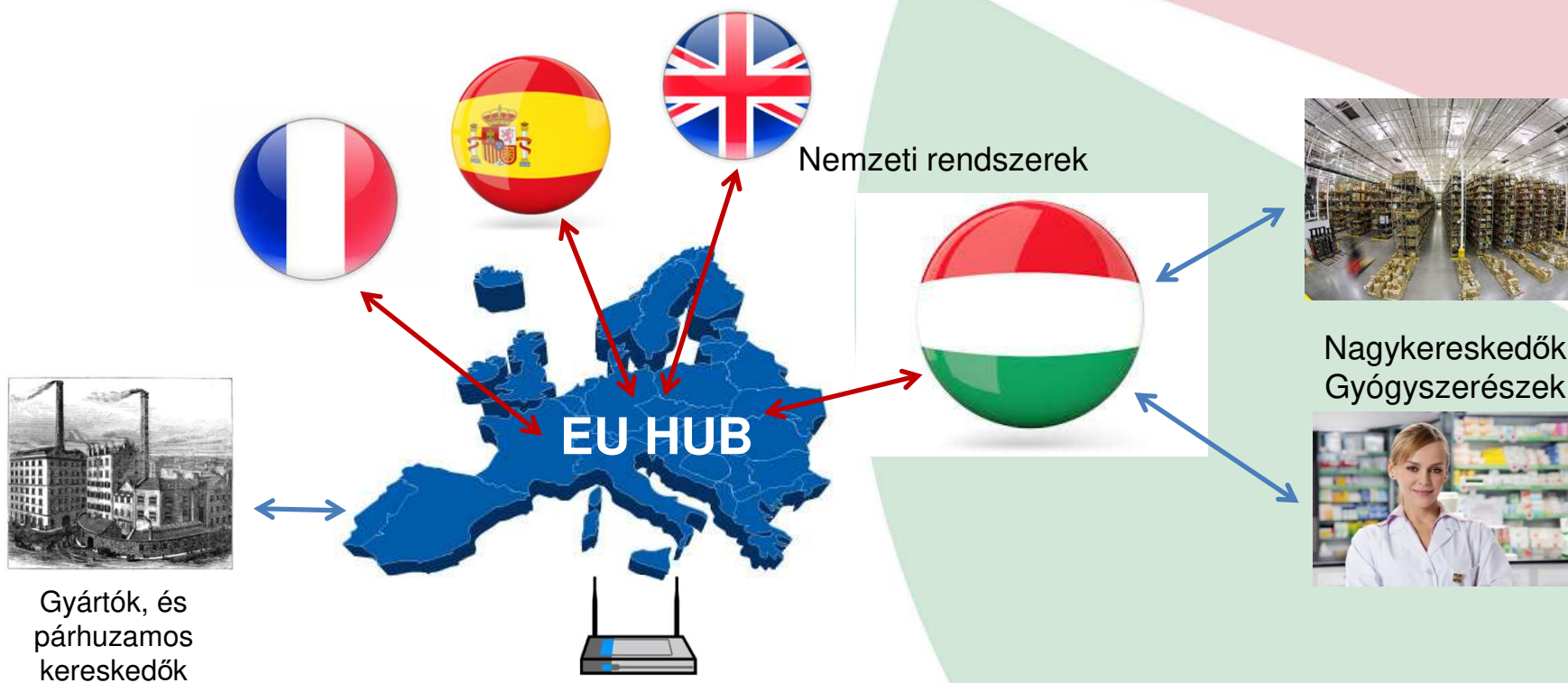
Jogszabályok

- Az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló [2001/83/EK](#) irányelvnek (Közösségi Gyógyszerkódex)
- 2016-ban Az Európai Bizottságnak a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2016/161. sz. felhatalmazáson alapuló rendelete (Felhatalmazáson Alapuló Rendelet)

Blueprint

- az ún. Stakeholder Modell (SHM) alapján saját szabályrendszert is megalkottak.
 - Az informatikai rendszerrel szembeni technikai elvárások
 - A non-profit szervezet létrehozásával kapcsolatos követelmények
- A magyarországi érdekeltek elkötelezték magukat a Blueprint modell mellett, így a Nemzeti Gyógyszer-verifikációs Rendszer kiépítésével és működésével kapcsolatban a hazai ipari szövetségeket kétszintű szabályrendszer köti.

A RENDSZER



NMVS - KÖLTSÉGEK

A Bizottság hatástanulmányában feltüntetett adatokról már most látni, hogy alábecsültek!
A Bizottság kalkulációja szerint, a generikus iparágban 10.000 gyártósor van, aminek átalakításához

€3-500.000/gyártósor beruházás szükséges, vagyis összesen €5 Mrd.

- To be compliant with the legislation, the industry will have to bear a cost to update its production and packaging lines. This cost is estimated to amount up to **€5 Billion** for the generic, biosimilar and value added industry. This means an average extra cost of € 10 cent per pack.
- As our industry operates with a low profitability percentage, we fear that this extra cost may lead to the withdrawal of some products and thus reduced access to medicines.

Medicines For Europe

NMVS - KÖLTSÉGEK

GYÁRTÓI FELADATOK ÉS KÖLTSÉGEK

Gyártósor(onkénti) átalakítás

- 10-15 hónap
- Min. 300 ezer €

Informatikai rendszer kiépítése

- 12-30 hónap
- Min. 500 ezer €

Napi működési modell átalakítása

- Elsősorban munkaszervezési feladatok átalakítása
- Új szakemberek alkalmazása

Legfőbb veszélyek

- Új eszközök beszerzésében már most hiány tapasztalható!
- Hatékonyság csökkenés bizonyított

MAH FELADATOK ÉS KÖLTSÉGEK

Informatikai rendszer költsége

- Min : 500e Euró + 50e euró / év

EU-HUB onboarding

- Min. 3.000€

NMVO-szolgáltatási díj

- Mon: 10.000 – 15.000 euró / év
- Egyéb országokban a piac méretétől függően ezen összeg többszöröse

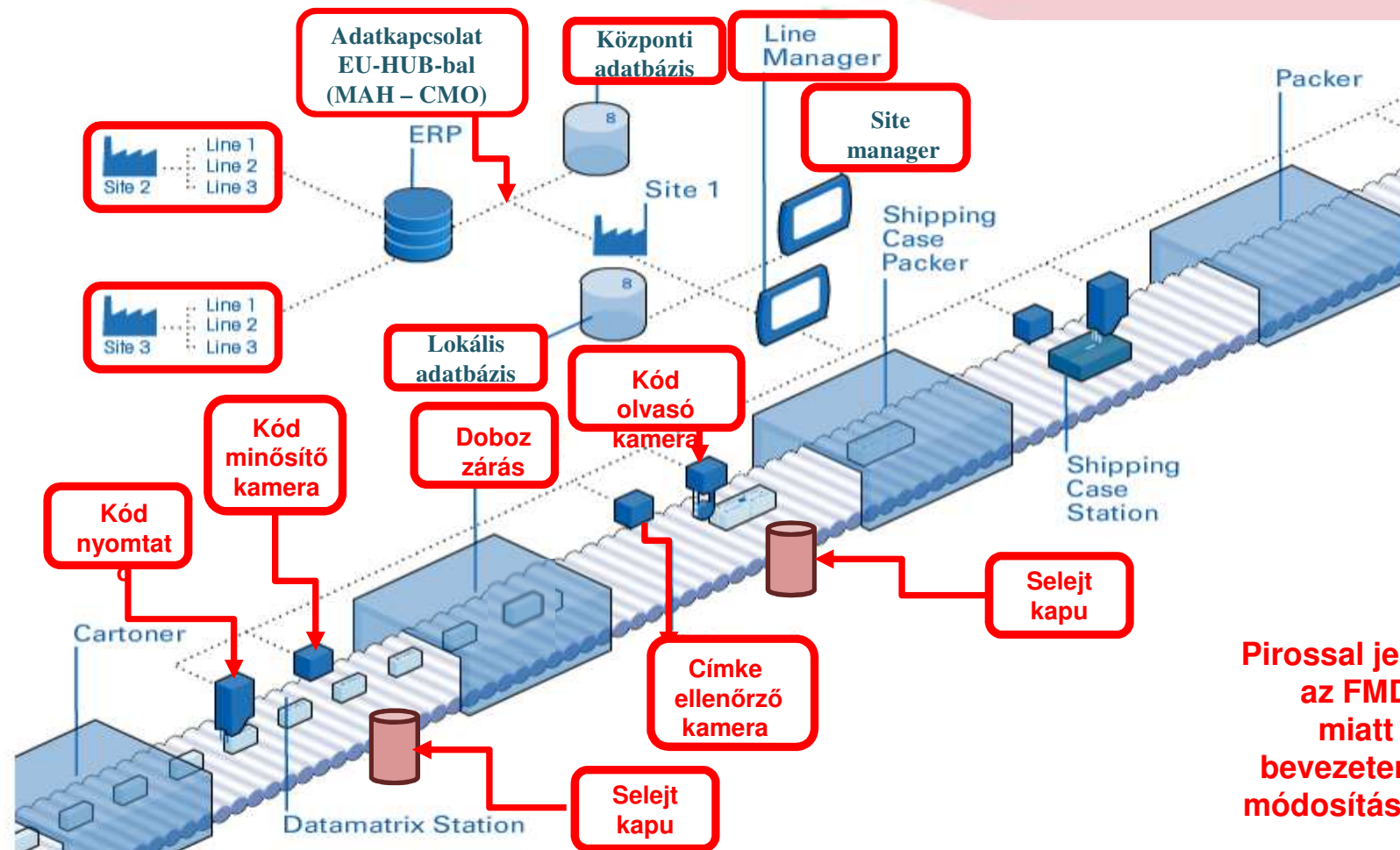
Törzskönyvezési költségek

- 26.000 HUF / N61(3) „Magyarországon”

Legfőbb veszélyek

- Informatikai rendszer beszerzésének idő és költségigénye
- Csomagolóanyagok felülvizsgálata, újratervezése , méretnövelés
- Alacsony árú készítmények kilistázása

GYÁRTÓSORI ÁTALAKÍTÁSOK



Pirossal jelölve az FMD miatt bevezetendő módosítások!!!

BERUHÁZÁS HATÁSA A MAGYAR GYÁRTÓKRA

Az egyedi azonosító rendszer bevezetésének és működtetésének kötelezettsége hazai KKV vállalatok esetében ebben az 1-1,5 évben mintegy 3 – 3,5 milliárd forintba fog kerülni, a nagyvállalatokkal együtt 15-20 milliárd forint beruházásra van szükség a feladat teljesítése és rendszer kiépítése során!

BERUHÁZÁS HATÁSA A MAGYAR GYÁRTÓKRA

- Nettó nyereségcsökkentő tétel
- Termelékenységgrontó
- Versenyképességgrontó
- Átlagfedezet miatt eltérően sújtja az iparági szereplőket
- Leginkább érintettek a magyar generikus gyártók
- Növekedési pályán lévő KKV-knál 20-40%-os eredménycsökkenés
- KKV-k beruházásaikat évekre visszaveti

BERUHÁZÁS HATÁSA A MAGYAR GYÁRTÓKRA

A rendszert 2019-től kell működtetni, melynek elmulasztása, vagy késlekedése az érintett gyártók működésének, illetve az érintett termékek forgalmazásának a felfüggesztéséhez vezethet.

A nagyszámú konkurencia miatt előreláthatóan jelentős károkat, bizonytalanságot okozhat a hazai gyógyszergyártásban, gyógyszerellátásban.