

Κωδικός Έργου:	TACL2-0480440
Τίτλος Έργου:	ΑΓΟΡΑ ΝΕΩΝ ΚΤΙΡΙΑΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΣΤΕΙΡΩΝ ΥΓΡΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ & ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ QA/QC/RA ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ MEDICAIR ΣΕ ΝΕΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΑ ΟΙΝΟΦΥΤΑ
Προϋπολογισμός έργου	3.100.000,00 €
Χρηματοδότηση ΕΕ	1.860.000,00 €

Η εταιρεία MEDICAIR ενδιαφέρεται για **καινοτόμα προϊόντα οριακής ή και υψηλής καινοτομίας και αντίστοιχα προστιθέμενης αξίας με έντονο εξαγωγικό προσανατολισμό**. Η Ε&Α και η παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (value added medicines) **απαιτεί ξεχωριστές και ολοκληρωμένες εγκαταστάσεις**, όπου θα λαμβάνει χώρα τόσο η ανάπτυξη κατά την μορφοποίηση του προϊόντος, όσο και των απαιτούμενων ελέγχων π.χ. σταθερότητας αλλά και για την παραγωγή και επικύρωση των πιλοτικών παρτίδων παραγωγής (scale up), σε συνδυασμό με τις κλινικές μελέτες που απαιτούνται για τη κυκλοφορία του προϊόντος. Η **ανάπτυξη και η παραγωγή** φαρμακευτικών προϊόντων με βάση την κοινοτική και εθνική νομοθεσία αλλά και τις απαιτήσεις του EMA απαιτεί ανεξάρτητες ολοκληρωμένες εγκαταστάσεις οι οποίες πρέπει να πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές.

Στο πλαίσιο αυτό η εταιρεία MEDICAIR υλοποίησε την περίοδο 2022-2025 επενδυτικό σχέδιο 3,1 εκ ευρώ για την **ΑΓΟΡΑ ΝΕΩΝ ΚΤΙΡΙΑΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΣΤΕΙΡΩΝ ΥΓΡΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ & ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ QA/QC/RA ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ MEDICAIR ΣΕ ΝΕΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΑ ΟΙΝΟΦΥΤΑ**. Η διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και προϊόντων αποτελεί προτεραιότητα για την MEDICAIR. Η MEDICAIR παράγει γενόσημα φάρμακα τα οποία καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα κατηγοριών και κυκλοφορούν σε στερεά, ημιστερεά, υγρή και σπρέι φαρμακευτική μορφή για χρήση ρινική, εισπνεόμενη και δερματική. Η εταιρεία διαθέτει σύγχρονο Εργαστήριο Ε&Α, εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου παραγομένων προϊόντων και σύγχρονο εξοπλισμό παραγωγής. Στόχος είναι την επόμενη 2-ετία η MEDICAIR να παράγει πάνω από 10 στερεά και υγρά φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία θα αποτελέσουν σημαντικό μέρος από το portfolio της εταιρείας συμβάλλοντας στην περαιτέρω ανάπτυξή της.

Εδώ εντοπίζεται η ανάγκη υλοποίησης του επενδυτικού σχεδίου της εταιρείας. Να διαχωρίσει τα εισπνεόμενα από τις άλλες φαρμακευτικές μορφές που παράγει και να δημιουργήσει νέους ανεξάρτητους χώρους για την παραγωγή στείρων υγρών φαρμακευτικών μορφών καθώς και νέων χώρων υποστήριξης του τμήματος RA αδειοδότησης & έγκρισης, QA/QC για τον έλεγχο της σταθερότητας των υπό ανάπτυξη και των παραγόμενων προϊόντων της εταιρείας και ειδικότερα:

- δημιουργία νέων γραμμών παραγωγής και χώρων αποθήκευσης στείρων υγρών φαρμακευτικών προϊόντων.
- δημιουργία νέων ανεξάρτητων κτιριακών εγκαταστάσεων για το τμήμα RA της εταιρείας για την σύνταξη και αναβάθμιση των φακέλων έγκρισης σε μορφή eCTD που υποβάλλονται στους Εθνικούς, Ευρωπαϊκούς και διεθνείς Οργανισμούς Φαρμάκων (EMA) των φαρμακευτικών σκευασμάτων υψηλής προστιθέμενης αξίας που αναπτύσσει η εταιρεία.
- επέκταση του Εργαστηρίου Ποιοτικού Ελέγχου QA/QC της εταιρείας για την υποστήριξη των διαδικασιών ελέγχου σταθερότητας των υπό ανάπτυξη και των παραγόμενων προϊόντων προς αδειοδότηση.

έτσι ώστε

- να υποστηριχθεί η ανάπτυξη, η παραγωγή και η ποιοτική βελτίωση των στείρων υγρών φαρμακευτικών προϊόντων.
- να δημιουργηθούν ανεξάρτητες υποδομές εργαστηριακών ελέγχων QA/QC που να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς GMP, GLP, του ΕΟΦ & EMA.
- να υποστηριχθεί η εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας απόλυτα συμμορφούμενο με τα διεθνή πρότυπα ISO 9001 και EU GMP και να ελευθερωθούν χώροι στην υπάρχουσα εγκατάσταση για την επέκταση της παραγωγικής διαδικασίας των εισπνεόμενων προϊόντων.
- να υποστηριχθούν οι διαδικασίες RA της εταιρείας με την δημιουργία ανεξάρτητου τμήματος. Η MEDICAIR πραγματοποιεί E&A για την παραγωγή νέων σκευασμάτων πρωτοτύπων, γενοσήμων ή συνδυασμών δραστικών ουσιών σύμφωνα με την εναρμονισμένη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η επένδυση περιλαμβάνει

- την αγορά νέων κτιριακών βιομηχανικών εγκαταστάσεων
- την κατασκευή ειδικών κτιριακών και ΗΜ εγκαταστάσεων για την κατασκευή στείρου χώρου
- την αγορά παραγωγικού εξοπλισμού για στείρα υγρά φαρμακευτικά προϊόντα
- την αγορά εργαστηριακού εξοπλισμού και ειδικού ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού εργαστηρίων με βάση τα πρότυπα GMP/GLP για τον ποιοτικό έλεγχο των παραγομένων προϊόντων
- την αξιολόγηση της λειτουργίας των νέων εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού
- την επιθεώρηση και τον έλεγχο της λειτουργίας των νέων εγκαταστάσεων

Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης – NextGenerationEU.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας

Ελλάδα 2.0
ΕΘΝΙΚΟ ΣΧΕΔΙΟ ΑΝΑΚΑΜΨΗΣ
ΚΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU