



Crna Gora

Ministarstvo zdravlja

Broj: 51-111/2015

Podgorica, 26.03. 2015.godina

VLADA CRNE GORE

Komisija za ekonomsku politiku i finansijski sistem

INFORMACIJA

o dokapitalizaciji „Hemomont” DOO Podgorica za potrebe realizacije projekta SNUP (nazalni sprej za nos)

Shodno razgovorima na najvišem nivou između predstavnika „STADA“ grupe i Vlade Crne Gore, u cilju uspješne realizacije Projekta SNUP, u okviru Kompanije Hemomont d.o.o. Podgorica, za investiciju u iznosu od 5,2 miliona eura, za godišnji izvoz od 17 miliona eura i otvaranje 50 radnih mjesta u Podgorici. Ministarstvo zdravlja kao resorni organ podržava ovu inicijativu iz tri osnovna razloga:

1. Strateško opredjeljenje Ministarstva zdravlja za proizvodnju lijekova;
2. Isplativost projekta SNUP (nazalni sprej za nos) i
3. Otvaranje novih radnih mjesta i to 31 proizvodni radnik, 1 saradnik, i 18 zaposlenih u kontroli kvaliteta, skladištenju i administraciji – ukupno 50 radnika.

U skladu sa inicijativom sa sastanka između najviših predstavnika „STADA“ grupe i Vlade Crne Gore Ministarstvo zdravlja u potpunosti podržava da se dokapitalizacija izvrši u istom procentu kao u dosadašnjem vlasništvu, u kom bi Hemofarm a.d. Vršac, Fond za zdravstveno osiguranje i Vlada Crne Gore, učestvovali u finansiranju Projekta u gotovini, srazmjerno sadašnjem učešću u kapitalu Hemomonta d.o.o. Podgorica.

Podsjećamo da je trenutna vlasnička struktura kapitala Društva sa ograničenom odgovornošću Hemomont Podgorica, iznosi:

- Hemofarm Vršac – 71,02%
- Vlada Crne Gore – 19,35%
- Fond zdravstva CG - 9,63%



PROVJERA IZVODLJIVOSTI PROIZVODNJE „SNUP“ STERILNIH SPREJOVA U OBIMU OD 40 MILIONA PAKOVANJA GODIŠNJE

Da bi se proizveo sterilni sprej za nos „SNUP“ u pakovanjima od 10 i 15ml, u količini od 40 miliona pakovanja na godišnjem nivou, neophodno je da se izgradi novi proizvodni pogon i regali sa mobilnim nosačima paleta kapaciteta 2.650 paleta. Izgradnja novog proizvodnog i skladišnog prostora će biti izvedena na lokaciji starog već postojećeg skladišnog prostora pri čemu će se približno 780m² adaptirati u novi skladišno – proizvodni prostor sa odgovarajućom opremom i instalacijom u cilju omogućavanja nesmetanog odvijanja procesa proizvodnje i pakovanja.

Projekat se može realizovati bez ikakvih zastoja u planiranoj proizvodnji zato što ne utiče na proizvodne planove postojećih pogona i odjeljenja.

Kratak opis proizvodnog procesa

Proizvodni proces se obavlja u pogonu sa čistim uslovima. Priprema sirovina se obavlja u čistim sobama klase „C“. U cilju postizanja veće proizvedene količine i smanjenja broja procesa čišćenja i sterilizacije planira se proizvodnja u šaržama od 2,400 i 3,600 litara.

Sirovine potrebne za proizvodnju jedne šarže od 3,600 litara: morska voda CO₂ – 900 litara, ksilometazolin hidrohlorid – 1.800g, mono kalium fosfat – 1.620g i voda za inekcije 2,715kg.

Postupak proizvodnje: U pripremni rezervoar kapaciteta 3,600 litara se sipa 1,800 litara hladne vode za injekcije i hladi do temperature od 20° C ukoliko je potrebno. Definisana količina ksilometazolin hidrohlorid-a se dodaje i miješa u rezervoaru. 900 litara morske vode CO₂ se ubacuje pumpom 0.1 μm i filtrira pod pritiskom sterilnog azota. Nakon toga se postepeno dodaje 10% rastvor mono kalijum fosfat-a u skladu sa proizvodnim procesom. WFI ohlađen na temperaturu od 20° C se dodaje do ukupne količine od 3,600 litara.

Nakon proizvodnje pristupa se IPC testiranju (temperatura, gustina, pH i osmolantnost) i forma se procesuiru na duplu sterilnu filtraciju 0.2 μm filterima pod pritiskom sterilnog azota. Uzorci za bioburden, IPC testiranje i nezavisno testiranje za sve filtere se vrše u skladu sa procesom proizvodnje. Forma se nakon duple filtracije prebacuje u posudu za skladištenje i sterilno filtrira pod pritiskom azota kroz filter 0.1 μm na liniji za punjenje.

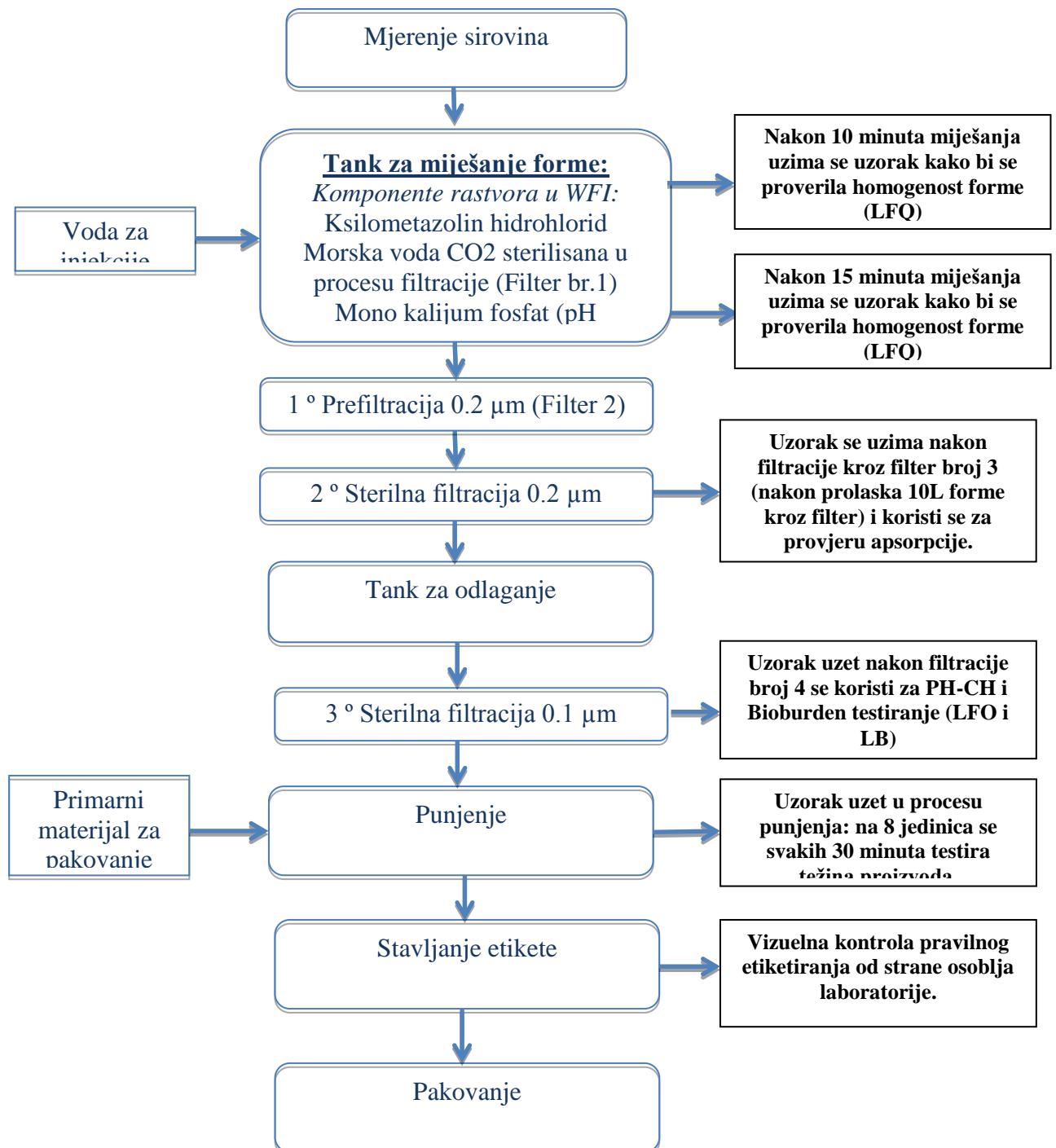
Proces punjenja se obavlja pod protokom vazduha klase A u okruženju vazduha klase B. Kontakt pakovanja su sterilisana i spremna za upotrebu. Transport kontakt pakovanja do sterilnog bloka se vrši kroz aktivan „pass box“. Cevovod i svi delovi linije koji su u kontaktu sa proizvodom moraju biti sterilisani. Tokom



procesa punjenja na liniji se vrši 100% elektronsko testiranje na prisustvo sa zaštitnom kapom i test lomljivosti nezavisne pumpice spreja. Na svakih 30 minuta se vrši kontrola težine proizvoda i uzimaju se uzorci za biološko i hemijsko testiranje.

Nakon punjenja proizvod se obilježava i pakuje na liniji za pakovanje sa 100% kontrolom prisustva etikete na proizvodu i kontrole težine proizvoda.

Diagram aktivnosti u procesu proizvodnje





U cilju postizanja efikasnog procesa punjenja i pakovanja, linije su postavljene u redu kao što je prikazano na dijagramu ispod. Puna iskorišćenost instaliranog kapaciteta od 40 miliona pakovanja godišnje će biti naknadno dostignuta prema planovima prodaje. U prvom periodu planirana je iskorišćenost kapaciteta u obimu od 17 miliona pakovanja godišnje u dvosmjenskom režimu proizvodnje.



Detaljna specifikacija neophodnih investicija predstavljena je u tabeli ispod:

Opis Investicije	Budžetirano u €
2 rezervoara kapaciteta 3600 lit i 3 kućišta filtera	100,000
Cjevovod , PW, WFI, N2, kompresor vazdušne veze	100,000
Generator forme 500 kg/h	100,000
Linija za punjenje, obilježavanje i pakovanje	1,740,000
Aktivni "pass box"	50,000
Komora za sterilisanje	130,000
Brojač čestica	12,000
Uređaj za testiranje u procesnim filterima	15,000
Uređaj za testiranje osmolaliteta	15,000
Analitička skala i manja IPC oprema	7000
Viljuškar i kolica	5,000
Vaga za sirovine	5,000
Aluminijumske i plastične palete	3,000
Aktivnosti validacije	50,000
Aktivnosti rušenja i uređenja	54,000
Projektovanje KFG	75,000
Neophodna oprema za promjenu točenja	25,000
Tehnološki nameštaj uređaj za mjerenje integriteta RABS u 2015 SNUP	90,000
Proces instalacije fluida	110,000
Mobilni regali	205,180
Izgradnja SNUP infrastrukture, skladišta	2,180,000
Ostalo	135,820
Ukupno	5,200,000



Dostizanje punog kapaciteta od 40 miliona pakovanja godišnje u trosmjenskom proizvodnom režimu zahtijeva **angažovanje ukupno 50 radnika** (31 proizvodnog radnika, 1 saradnika, 18 zaposlenih u kontroli kvaliteta, skladištenju i administraciji).

Prikaz radnika po proizvodnom procesu (za sve tri smjene) predstavljen je u tabeli ispod.

Broj zaposlenih po procesima	
Priprema proizvodnje	3
IPC (u proizvodnji i pakovanju)	3
Punjenje	6
Obeležavanje/etiketiranje	3
Vizuelna kontrola	3
Pakovanje	6
Predradnik	3
Fizički radnik	2
Operater održavanja	2
Saradnik	1
Ostali	18
Ukupno	50

Procjena poslovnih pokazatelja Hemomont d.o.o. sa i bez investicije u SNUP

Na bazi planiranih pokazatelja iz 2015. godine i potencijalnih efekata koji bi proistekli iz investicije u „SNUP“ došli smo do zaključka da bi u slučaju sprovođenja investicije, u prvoj punoj godini proizvodnje (pretpostavka je da bi to bila 2016. godina), došlo do dodatnih Prihoda od prodaje od 8,8 miliona EUR (110%) na godišnjem nivou. S obzirom da je cjelokupan obim proizvodnje na novom pogonu planiran za izvoz, to bi značilo i povećanje izvoza Hemomont d.o.o. u istom apsolutnom iznosu ili čak 156% u procentnim poenima. Prikaz projektovanih poslovnih pokazatelja za 2015. godinu društva Hemomont d.o.o. sa i bez investicije u SNUP predstavljen je u tabeli ispod.

	Plan 2015.	Plan SNUP u prvoj godini proizvodnje	Sa realizovanim investicijom	% Rasta
<i>Prihodi od prodaje</i>	7,961,381 €	8,791,072 €	16,752,453 €	110%
<i>Izvoz</i>	5,642,560 €	8,791,072 €	14,433,632 €	156%



Vremenski period od početka investicije do prve komercijalne proizvodnje

Neophodne faze projekta su: URS za rekonstrukciju i opremu, Tender, Priprema projektne dokumentacije, Izgradnja čiste sobe i sobe za pakovanje, Mašinski i elektro radovi, Nabavka i ugradnja opreme, Kvalifikacija opreme i sistema – HVAC, PW, WFI i procesa distribucije fluida.

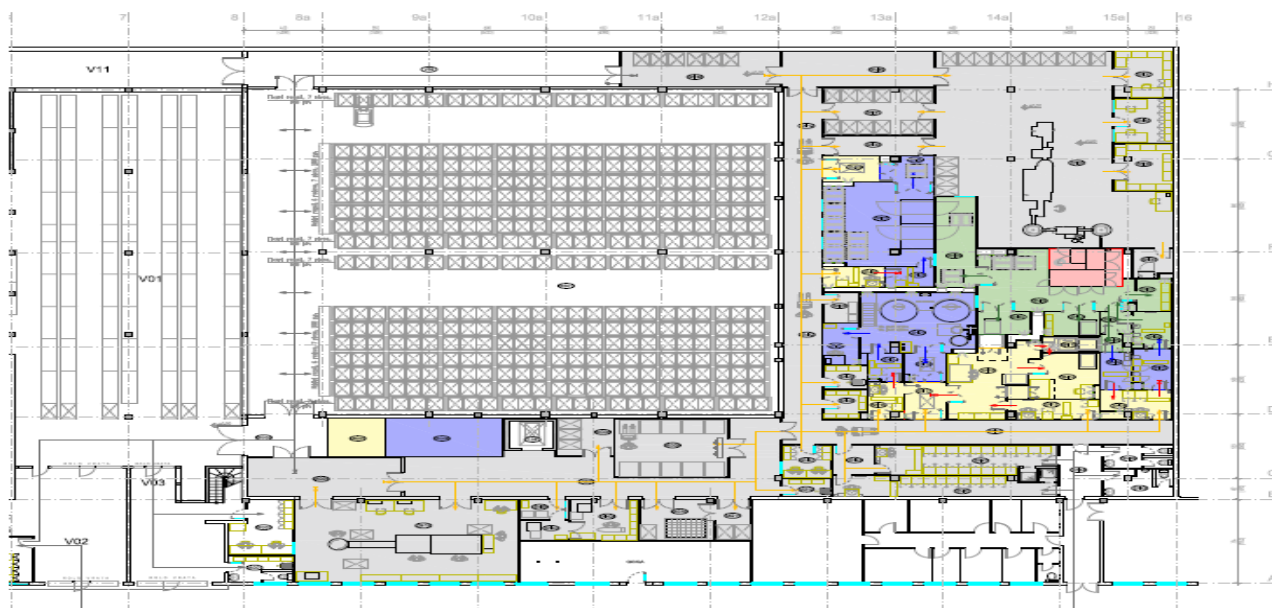
Nakon izvršene kvalifikacije, najmanje tri uzastopna testiranja moraju biti sprovedena kako bi se dokazalo da je proces pripreme i punjenja aseptičan.

Vremenski okvir izgradnje pogona i procesa validacije se nalazi u prilogu 2 ovog dokumenta.

Prve validacione šarže su planirane za Oktobar i Novembar 2015. dok su prve komercijalne šarže planirane za četvrti kvartal 2016. (izvoz u Rusiju)

Vremenski okvir transfera	
Usklađivanje dozera	01/2015
Transfer Protokola	02-03/2015
Transfer analitičkih metoda	05-06/2015
Proizvodnja PO	09/2015
Proizvodnja PV	10-11/2015
Izveštaj/ početak studija stabilnosti	11/ 2015
Darmstadt inspekcija	11/2015-02/2016
Pripremanje dokumentacije za podnošenje varijacija	12/ 2015.
Rezultati 6M stabilnosti/ podnošenje varijacija	05/ 2016
Odobrenje varijacija	Zavisi od zemlje - EU 6 – 8 mjeseci (varijacije tipa II), za Rusiju 4 mjeseca (varijacije tipa I)
Procijenjene komercijalne šarže	za Rusiju Q4 2016 za EU Q2 2017

Prilog broj 1. Predlog rasporeda čiste sobe i raspored glavne opreme sa vazдушnim klasama



Prilog broj 2. Vremenski okvir izgradnje fabrike i procesa validacije

ID	Task Name	Duration	Start	Finish	Q3 2013	Q4 2013	Q1 2014	Q2 2014	Q3 2014	Q4 2014	Q1 2015	Q2 2015	Q3 2015				
					Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sept
1	TOTAL PROJECT SNUP 40 MIL	335 days?	Wed 5/21/14	Tue 9/1/15													
2	Plant reconstruction	268 days?	Wed 5/21/14	Fri 5/29/15													
3	preparation of project documentation and project approval	58 days?	Wed 5/21/14	Fri 8/8/14													
4	tender for demolition project and object forming	15 days?	Mon 8/11/14	Fri 8/29/14													
5	demolition of old storage area	16 days?	Fri 8/15/14	Fri 9/5/14													
6	preparation of new project documentation Forma fam	38 days?	Mon 11/10/14	Wed 12/31/14													
7	installation of Water Supply and Sewerage	42 days?	Tue 1/20/15	Wed 3/18/15													
8	building of new object- general works	61 days?	Mon 1/12/15	Mon 4/6/15													
9	building of new object-final works	72 days?	Thu 2/19/15	Fri 5/29/15													
10	relocation of existing HVAC chambers on the floor	10 days?	Thu 3/12/15	Wed 3/25/15													
11	installation of new HVAC chambers	23 days?	Thu 3/12/15	Mon 4/13/15													
12	electrical and mechanical instalations	40 days?	Mon 3/23/15	Fri 5/15/15													
13	installation of active pass boxes	7 days?	Thu 1/22/15	Fri 1/30/15													
14	construction clean room and other works	50 days?	Thu 3/12/15	Wed 5/20/15													
15	installation of electricity and automatic	26 days?	Mon 3/30/15	Mon 5/4/15													
16	installation of proces fluids, PW, WFL, PS, NZ,CA	39 days?	Mon 4/6/15	Thu 5/28/15													
17	testing of HVAC system with IQ/OQ	20 days?	Mon 6/1/15	Fri 6/26/15													
18	techological equipment purchase and instalator	248 days?	Wed 6/4/14	Fri 5/15/15													
19	system for preparation of batch	229 days?	Mon 6/30/14	Mon 5/11/15													
20	filling, labeling and packaging line	248 days?	Wed 6/4/14	Fri 5/15/15													
21	autoclave	208 days?	Thu 7/9/14	Mon 4/20/15													
22	active pass boxes	162 days?	Thu 8/14/14	Sun 3/22/15													
23	partole counter	206 days?	Wed 8/27/14	Wed 6/10/15													
24	scales and IPC equipment	207 days?	Tue 8/26/14	Wed 6/10/15													
25	forklift, trolleys and palets	210 days?	Thu 8/14/14	Wed 6/10/15													
26	steam generator	166 days?	Wed 8/27/14	Wed 4/15/15													
27	integrity testing devices, air and proces filters	205 days?	Thu 8/28/14	Wed 6/10/15													
28	requalification of proces fluids	43 days?	Mon 6/1/15	Wed 7/29/15													
29	production equipment startup and qualification	43 days?	Mon 6/1/15	Wed 7/29/15													
30	media fill tests and results	22 days?	Wed 7/29/15	Thu 8/27/15													
31	transfer of analitical methods	20 days?	Wed 3/18/15	Wed 4/22/15													
32	POB an validation batches	1 day?	Thu 8/27/15	Thu 8/27/15													

Shodno gore navedenom predlažemo sljedeće:

ZAKLJUČKE

1. Vlada Crne Gore prihvatila je Informaciju o dokapitalizaciji „Hemomont” DOO Podgorica za potrebe realizacije projekta SNUP (nazalni sprej za nos);
2. Vlada Crne Gore je u cilju realizacije projekta ”SNUP” (nazalni sprej za nos), ”Hemomont” d.o.o. Podgorica, saglasna da se izvrši dokapitalizacija društva ”Hemomont” d.o.o. Podgorica u iznosu od 5,2 miliona eura,



- srazmerno vlasničkoj strukturi kapitala pomenutog društva ("Hemofarm" Vršac – 71,02% i Vlada Crne Gore i Fond zdravstva Crne Gore 28,98%);
3. Vlada Crne Gore u skladu sa tačkom 2 ovih zaključaka odobrava isplatu sredstava u ukupnom iznosu od 1.506.960,00 eura, sa budžetske pozicije 471 – tekuća budžetska rezerva (organizacioni kod 40502);
 4. Vlada Crne Gore odobrava da se sredstva iz tačke 3 ovih zaključaka u ukupnom iznosu od 1.506.960,00 eura, uplate na žiro račun "Hemomont" d.o.o. Podgorica;
 5. Vlada Crne Gore zadužuje Ministarstvo zdravlja da pokrene i sprovede proceduru dokapitalizacije preduzeća "Hemomont" d.o.o. Podgorica u saradnji sa istim, u skladu sa tačkama 2,3 i 4 ovih zaključaka.
-