

Izveštaj o trenutnom stanju i aktivnostima u Institutu za virusologiju, vakcine i serume "Torlak"

Institut za virusologiju, vakcine i serume "Torlak" je specifična zdravstvena ustanova čija je osnovna delatnost proizvodnja vakcina. Vakcinama iz obaveznog programa imunizacije snabdeva domaće tržište na osnovu ugovora sa Republičkim zavodom za zdravstveno osiguranje. Osim seruma i vakcina Institut "Torlak" proizvodi alergene, antibiogram tablete, bakteriološke i virusološke podloge, dijagnostičke imunološke preparate, virusološke dijagnostičke preparate, veterinarske preparate i ostale proizvode. Takođe vrši mikrobiološku i alergološku dijagnostiku.

U Institutu "Torlak" ima ukupno 322 zaposlenih lica od čega je 100 sa visokom stručnom spremom. Od kadra sa visokom stručnom spremom njih 87 radi na poslovima proizvodnje, kontrole, dijagnostike i naučnih istraživanja. Po strukturi najviše je lekara (26), biologa (18) i farmaceuta (13).

Institut "Torlak" je od osnivanja ustanova sa samostalnim finansiranjem. Od 2001 godine nema mogućnost izvoza, zbog neispunjavanja zahtevanih standarda i bez podrške države, ne može da obezbedi potrebna finansijska sredstva. U cilju dostizanja međunarodnih standarda i usklađivanja proizvodnje sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, Institut je još 2002 godine započeo aktivnosti vezane za rekonstrukciju i podizanje pogona na nivo Dobre proizvođačke prakse (DPP) i to dva finansijski najisplativija proizvodna pogona-za proizvodnju vakcine protiv dečije paralize (polio vakcina) i vakcine protiv gripa.

Usklađivanje proizvodnje sa DPP zahtevima iziskuje ogromna finansijska sredstva zbog čega je Institut započeo aktivnosti na rekonstrukciji uz pomoć konsultanata iz Evropske agencije za rekonstrukciju u martu 2003. godine kada je donet strateški, a jula 2004. godine investicioni plan. Oba dokumenta su prosleđena resornom Ministarstvu zdravlja, koje prema navodima rukovodstva Instituta Torlak nije navedena dokumenta dostavilo Vladi Republike Srbije na razmatranje.

Sredstva za početak rekonstrukcije pogona za proizvodnju polio vakcine obezbeđena su iz kredita Evropske investicione banke jer je Institut „Torlak“ 2004. uključen u Urgentni projekat zdravstva zajedno sa 20 bolnica, a prema sporazumu Evropske investicione banke i Vlade Republike Srbije. Za ovaj Projekat odobren je kredit od 50 miliona evra, od čega za Institut "Torlak" 2 miliona evra.

Zajedničkim radom zaposlenih u Institutu "Torlak" Jedinice za implementaciju projekta (PIU) Ministarstva zdravlja i uz stručnu pomoć konsultanata, zaokružen je deo projekta rekonstrukcije pogona za proizvodnju polio vakcine. Rukovodstvo Torlaka tvrdi da je tokom zajedničkog rada utvrđeno da su početne procene vrednosti projekta date od strane konsultanata EAR-a bile potpuno pogrešne. Zbog toga su sredstva koja su dobijena iz kredita EIB morala biti povećana. Ministarstvo zdravlja iz budžeta je odobrilo dodatna sredstva radi realizacije Prve faze rekonstrukcije pogona.

Ministarstvo zdravlja je 2005 godine potpisalo ugovor sa Hemofarmom Inženjering za realizaciju I faze rekonstrukcije na iznos od 3.605.517,00 evra.. Rukovodstvo Torlaka ističe da zbog duge procedure dobijanja dozvola koje su bile neophodne (urbanistički projekat, odobrenje za izgradnju, potvrda o prijemu dokumentacije) radovi su započeti tek decembra meseca 2006.god. a završeni su početkom 2008.godine. Međutim, završetkom I faze rekonstrukcije, pogon za proizvodnju polio vakcine nije mogao da počne sa radom jer je bilo potrebno uložiti sredstva za adaptaciju i opremanje kontrolnih laboratorija koje prate rad proizvodnog pogona. Pošto pogon nije u

funkciji, Institut nije uspeo da realizuje Ugovor sa Indijom za izvoz polio vakcine čija je godišnja vrednost 15 miliona USD (ugovor petogodišnji). Obzirom da Institut " Torlak" nema sredstva za završetak druge faze rekonstrukcije jedini način da bi se pogon stavio u funkciju je dobijanje kredita.

Preko Ministarstvo zdravlja Institut " Torlak" je iz kredita Svetske banke započeo rekonstrukciju i relokaciju pogona za proizvodnju vakcine protiv gripa, sa ciljem da se proizvodnja uskladi sa zahtevima DPP, a prema Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima . Aktivnosti su započete krajem 2005.godine, a početku radova predhodilo je pribavljanje svih potrebnih dozvola od strane nadležnih državnih organa (urbanistički projekat, odobrenje za izgradnju, studija o proceni uticaja na životnu sredinu, potvrda o prijemu dokumentacije) i druga dokumentacija. Radovi su počeli u januaru 2008.godine. Prema izjavama rukovodstva Instituta " Torlak" oni su privedeni kraju, a u toku je nabavka opreme. Završetak svih radova, instalacija opreme i početak probne serije vakcine planirani su za kraj ove godine.

Za ove aktivnosti Ministarstvo zdravlja je potpisalo Ugovor za projektovanje i nadzor nad izvođenjem radova sa firmom Beo potez d.o.o., u oktobru mesecu 2006.godine, na iznos od 81.387,87 evra. Takođe je Ministarstvo zdravlja potpisalo Ugovor za izvođenje radova za rekonstrukciju pogona sa firmom Hemofarm inženjering iz Beograda dana 05.12.2007.godine na iznos od 1.100.000,00 evra iz kredita Svetske banke i budžeta.

Kada je u pitanju nabavka opreme Ministarstvo zdravlja je nabavilo Ultracentrifugu (preko firme Biotek Internacional d.o.o. - ugovor od 17.11.2006.godine, na iznos 353.900,00 evra. Sto se tiče druge značajne opreme (sistem za proizvodnju i distribuciju procesnih fluida, autoklav, mašina za pranje laboratorijskog posuđa, sistem za proizvodnju i distribuciju komprimovanog vazduha, sistem za filtraciju, kompresor, laboratorijska oprema i nameštaj) Institut " Torlak" je iz budžeta obezbedio sredstva u iznosu od 1.160.000,00 evra koja su prebačena 30.12.2008.godine i za koja su potpisani odgovarajući ugovori.

Prema planu Instituta " Torlak" probna proizvodnja vakcine protiv gripa trebalo bi da počne krajem ove godine do kada će se završiti instalacija sistema za vodu i čistu paru, što je neophodno za rad sve ostale opreme, a paralelno sa ovim sistemom treba da se postavi cevovod za rashladnu vodu za opremu i instalira ostala oprema.

Institut je za finasiranje projekta za proizvodnju vakcine protiv gripa konkurisao kod Svetske zdravstvene organizacije i dobio donaciju od 1.200.000.00 USD, koja će Institutu biti isplaćena u nekoliko rata. Rukovodstvo Instituta ističe da će sredstva koristiti isključivo za namene kako je predviđeno u ugovoru, uz obavezu da kroz finansijske izveštaje koje će dostavljati Svetskoj zdravstvenoj organizaciji pravda upotrebu sredstava. Sredstva su namenjena za : sređivanje prostora za smeštaj mašine za punjenje vakcine protiv gripa, nabavku mašine za punjenje vakcine protiv gripa u špriceve, prateći materijal i delove, autoklav za sterilizaciju , kvalifikacija opreme, usluge konsultanata. U toku je postupak za izbor izvođača radova za sređivanje prostora za finalizaciju vakcine protiv gripa i nabavka mašine za punjenje vakcine protiv gripa u špriceve.

Kao što je gore navedeno, pored virusnih vakcina Institut proizvodi i bakterijske vakcine i trenutno je u toku adaptacija i opremanje Odseka za kombinovanje i finalizaciju bakterijskih vakcina. Institut je za opremanje pogona deo sredstava dobio od Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje u iznosu od 320.000,00 evra.

Institut je radi usklađivanja proizvodnje bakterijskih vakcina sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, a prema primedbama i preporukama Inspekcije za lekove Ministarstva zdravlja koja je izvršila inspekcijski nadzor Instituta u martu mesecu 2008.godine započeo sređivanje i opremanje Odseka za kombinovanje i finalizaciju bakterijskih vakcina za šta je iz sopstvenih sredstava izdvojio 680.000,00 evra. Radovi i instalacija opreme se privode kraju i očekuje se da budu u funkciji do kraja ove godine. Međutim, da bi Odsek bio kompletno sređen potrebno je nabaviti novi sistem za vodu i nabaviti liniju za punjenje bočica čiji je postupak u toku.

Pojedinačne komponente koje ulaze u sastav kombinovanih vakcina (difterija, tetanus, pertusis) se proizvode u laboratorijskim uslovima. Dalji plan rukovodstva Instituta je usklađivanje proizvodnje pojedinačnih komponenti (difterija, tetanus i pertusis) sa principima DPP.

Od ostalih proizvoda Institut „Torlak“ proizvodi i bakteriološke podloge, antibiogram tablete, alergene i liobif i namerava da proizvodnu intenzivira. U sređivanje prostora za proizvodnju i punjenje liobifa uložena su značajna sredstva. Institut je takođe uložio značajna sredstva i u sređivanje pogona za sterilizaciju.

Institut ima ISO 9001:2000 za proizvodnju dijagnostičkih preparata, dijetetskih proizvoda i medicinskih sredstava. Takođe, ima i CE znak prema standardu 13485:2003 za proizvodnju suvih bakterioloških podloga.

Institut je uložio sredstva u sređivanje magacina gotovih proizvoda i hladnjača za smeštaj vakcina, za koje je prošao WHO inspekciju i dobio Certifikat za Nacionalno skladište vakcina od WHO I UNICEF.

Proizvodnja alergena se odvija u neadekvatnim uslovima i u ograničenim količinama samo za potrebe domaćeg tržišta. Ukoliko bi se uslovi proizvodnje popravili i napravio adekvatan pogon, prihod od alergena, kao proizvoda koji je u svetu dobro plaćen i tražen, mogao bi biti značajan.

Institut pruža dijagnostičke usluge osiguranim licima na osnovu ugovora sa Republičkim zavodom za zdravstveno osiguranje.

Institut u svom sastavu ima 4 referentne laboratorije i to: za influencu i druge virusne infekcije; za poliomyelitis; za morbile, rubelu i varičelu; za hemoragične groznice. Sve referentne laboratorije su uključene u laboratorijsku mrežu SZO. Međutim, referentne laboratorije moraju biti podignute na nivo DLP i za njih je planirana izgradnja novog objekta.

Institut u svom sastavu ima i deo koji se bavi osnovnim naučnim istraživanjima u oblasti imunologije preko projekata koje finansira Ministarstvo za nauku i tehnološki razvoj R.Srbije. Samo nekoliko istraživača je uključeno u projekte Instituta Torlak.

Uprkos brojnim teškoćama rukovodstvo ističe da je Institut redovno ispunjavao obaveze prema državi i isporučivao dogovorene količine vakcina. Institut ima sredstava da izmiruje svoje tekuće obaveze uključujući i redovno isplaćivanje zarada zaposlenima, koje nikada nisu kasnile i uvek se isplaćuju 15 i 30 u mesecu za tekući mesec. Iz finansijskog izveštaja za 2008 godinu se vidi da Institut pozitivno posluje, finansijske obaveze redovno izmiruje i nema fakture starije od mesec dana.

Rukovodstvo Instituta tvrdi da su dosadašnja ulaganja u rekonstrukciju i obnovu Instituta „Torlak“ (kredit, budžet, sopstveni prihodi i druga ulaganja) utrošio oko 10

miliona evra a da je za kompletnu rekonstrukciju svih pogona za proizvodnju vakcina i alergena uključujući i nabavku odgovarajuće opreme neophodno dodatnih 20 do 25 miliona evra.

Zaposleni u Institutu ulažu napor da svoj rad prilagode zahtevima važećih standarda u svetu. Institut ima dovoljno ključnog stručnog kadra koji je sposoban da u proizvodnju, kontrolu i dijagnostiku uvodi nove mlade stručnjake. Taj proces teče sukcesivno sa obnavljanjem pogona i uvođenjem novih tehnologija.

U toku je izrada Biznis plana za dobijanje kredita od Evropske Investicione banke, koja je prema tvđenju rukovodstva za Institut još pre 3 godine odobrila iznos od 20 miliona evra sa čim je upoznato Ministarstvo zdravlja i ostali nadležni državni organi. Međutim, finansiranje do sada nije realizovano.

Zaključci

Institut za virusologiju, vakcine i serume „Torlak“ je zdravstvenih institucija od nacionalnog značaja u oblasti dijagnostike i prevencije zaraznih bolesti u našoj zemlji. Međutim, infrastruktura Instituta nije u funkciji savremenih zahteva za „Dobrom proizvođačkom praksom“ zbog čega Institut preko 8 godina ne izvozi strateški važne proizvode (vakcine). Prestankom izvoza vakcina i izdvajanjem značajnih finansijskih sredstava za uvoz nedostajućih vakcina Institut i država trpe veliku štetu. Poslednjih nekoliko godina država je obezbeđivala značajna finansijska sredstva u visini od nekoliko miliona evra za rekonstrukciju i opremanje više pogona Instituta, posebno pogona za proizvodnju polio vakcine i vakcine protiv gripa, koja nisu bila dovoljna da se planirani poslovi završe. U cilju prevazilaženja nastalih problema i obezbeđenja dodatnih finansijskih sredstava Zdravstveni savet predlaže da Institut zajedno sa Ministarstvom zdravlja i drugim državnim organima izvrši: sveobuhvatnu analizu učinka dosadašnjih ulaganja; sagleda objektivne i subjektivne razloge koji su uticali na neizvršenje započetih poslova (procena vrednosti projekata, vremenski period za dobijanje dozvola, način trošenja sredstava, saradnja između Instituta i Ministarstva zdravlja i drugo); proceni vrednost dodatnih finansijskih sredstava; i da se shodno tome nađu najprihvatljivija rešenja za zavrsetak rekonstrukcije i modernizacije Instituta za proizvodnju vakcina i bioloških produkata prema zahtevanim standardima za potrebe domaćeg tržišta i izvoza.

Član Zdravstvenog saveta R. Srbije

Puk. Prof dr Miodrag Čolić, dopisni član SANU