A MAGYAR MÉRNÖKAKADÉMIA AJÁNLÁSAI

Biotechnológiai alapú gyógyszer- és élelmiszeripari innováció menedzsment

Salgó András,
Ballagi-Pordány András, Kupcsulik Bálint, Marosi György, Domonkos Dávid, Kemény Zsolt, Sebők András, Gergely Szilveszter, Tóth Béla

Készült az MMA INNOKATALIZÁTOR 2021 Programját támogató NKFIH ED_18-1-2019-0016 számú Szerződés keretében

Budapest, 2020. április 15.

Tartalomjegyzék

1. A biotech alapú gyógyszer és biológikumok K+F és innováció menedzsment kérdései

1.1, Bevezető megfontolások

1.2., A munkamódszer

1.3., Eredmények

1.3.1., Biotechnológiai alapú gyógyszer innováció helyzete

1.3.2., Ipar 4.0 vállalati minősítés helyzete

1.3.3., A PHARMATECH Modell Laboratórium

1.4., Ajánlások

2. Az élelmiszeripari K+F és innováció menedzsment kérdései

2.1., Bevezető megfontolások

2.2., A munkamódszer

2.3., Eredmények

2.3.1., Az élelmiszeripari innováció helyzete

2.3.2., Ipar 4.0 vállalati minősítés helyzete az élelmiszeriparban

2.3.3., A magyar élelmiszeripar modernizálásásnak stratégiája az Ipar 4.0 és a digitalizáció alkalmazásával

2.4., Ajánlások

Mellékletek

A biotech gyógyszer ill. élelmiszeripari innováció helyzete (8 kérdés) 1. sz. melléklet

A Vállalatot jellemző kérdések (35 kérdés) 2. sz. melléklet

Jelen összeállítás két, erősen multidiszciplináris ipari terület K+F+I kérdéseivel foglalkozik „iparági” bontásban, bemutatva azok jellegzetes tulajdonságait valamint általános és specifikus igényeit. Az összeállítás az egyes területek szakértőinek együttműködésével készült.

1. A biotech alapú gyógyszer és biológikumok K+F és innováció menedzsment kérdései

1.1., Bevezető megfontolások

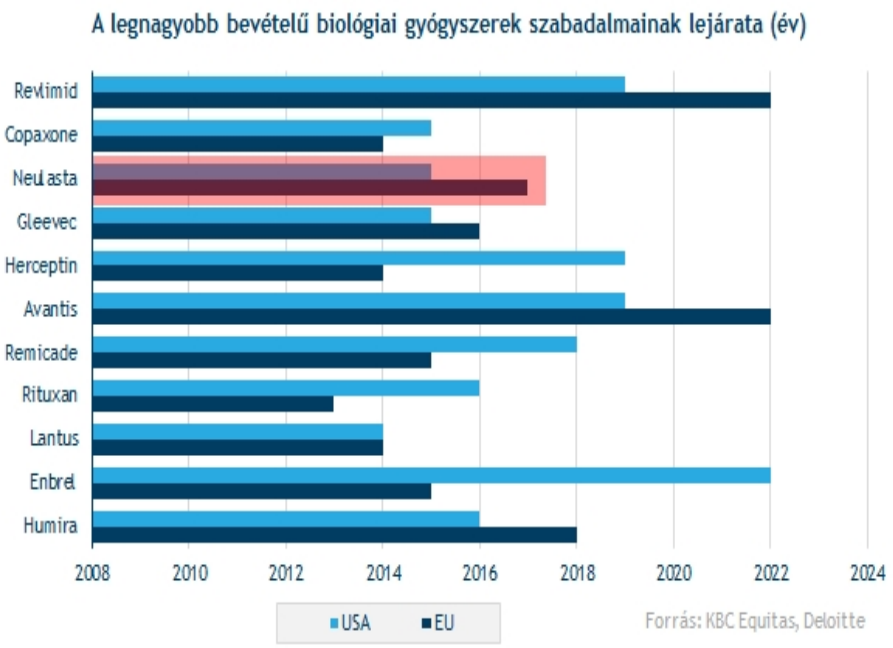
A gyógyszergyártás és fejlesztés nemzetközi trendjei azt mutatják, hogy a fejlesztett termékek egyre szélesebb köre biotech alapú innováció és ezek aránya folyamatosan növekszik, elérve hamarosan akár a 40%-os arányt. Az 1. táblázat néhány jellemző biotech alapú gyógyszer és jellemező indikációit foglalja össze.

Generic Name	Brands ®	Companies	Indications	Sales $ billion	
				2009	2010
Atorvastatin	Lipitor	Pfizer, Astellas	Cholesterol	12.45	11.4
Clopidrogel	Plavix	Bristol Myers Squibb, Sanofi Aventis	Atherosclerosis	9.29	9.6
Etanercept	**Enbrel**	**Amgen, Pfizer Takeda**	**RA, JRA, Ps, PsA, AS**	**8.0**	**8.4**
Fluticasone Salmetrol	Advair	Glaxo Smith Kline	Asthma	7.764	7.8
Infliximab	**Remicade**	**J&J, Merck, Mitsubishi Tanabe**	**RA, UC, CD, Ps, PsA, AS**	**6.91**	**7.4**
Bevacizumab	**Avastin**	**Roche**	**Colon cancer**	**5.92**	**6.9**
Rituximab	**Rituxan**	**Roche**	**NHL, RA**	**5.80**	**6.5**
Aripiprazole	Abilify	Otsuka, BMS	Schizophrenia	5. 6	6.2
Valsartan	Diovan	Novartis	Hypertension	6.01	6.1
Rosuvastatin	Crestor	Astra Zeneca, Shionoggi	Cholesterol	4.74	5.6
Adalimumab	**Humira**	**Abbott**	**RA, Ps, JIA, PsA, AS, CD**	**5.49**	**5.4**
Trastuzumab	**Herceptin**	**Roche**	**Breast Cancer**	**5.02**	**5.1**

1. táblázat Néhány jellemző biotech alapú gyógyszer jellemzője

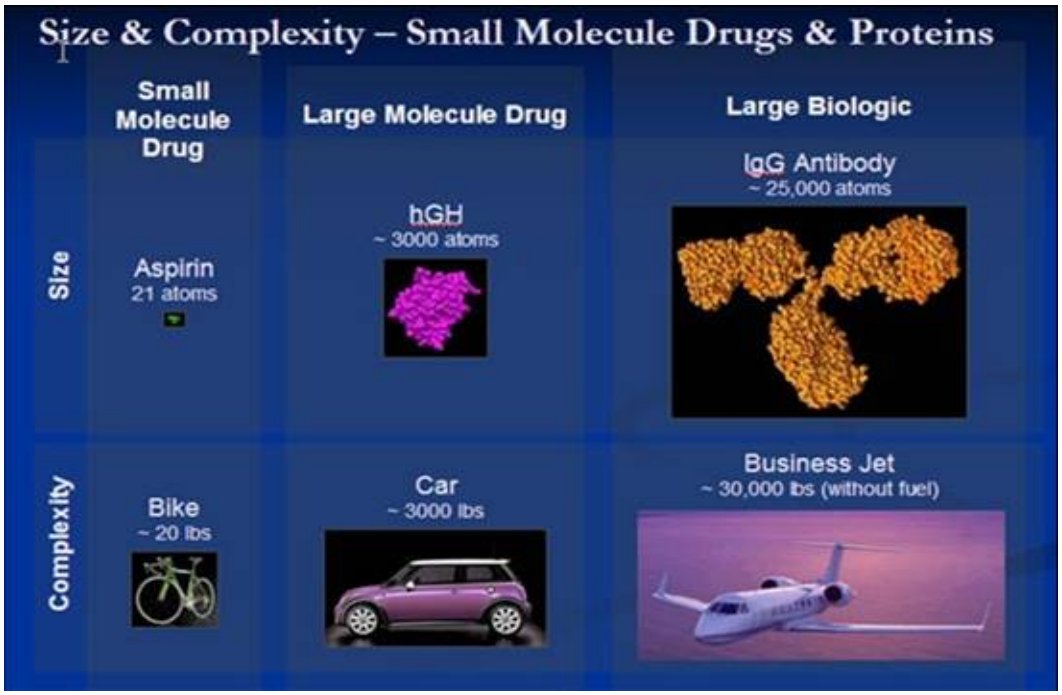
A fejlesztések és innovációk növekedésének egyik oka, hogy a legnagyobb biotech alapú gyógyszerek szabadalmainak lejárata (2. táblázat) napjaink tendenciája, aminek következtében lehetővé válik, és egyre növekvő tendenciát mutat az un. bioszimiláris termékek fejlesztésének előre törése.

A bioszimiláris gyógyszerek fejlesztése és előállítása lényegesen lerövidíti az innovációs folyamatokat és javíthatja a profitabilitást.



2. táblázat

A biotech alapú gyógyszerek ugyanakkor molekuláris összetételükben, méretünkben és komplexitásukban sokkal bonyolultabbak és érzékenyebbek, mint a klasszikus készítmények (1. ábra).



1. ábra A kis molekulás, nagy molekulás klasszikus és biotech gyógyszerek összehasonlítása

A biotech alapú gyógyszerekre a molekuláris komplexitás mellett jellemző, hogy élő, sejtes rendszerekben (baktérium, emlős sejt, élő állat) fejezhetők ki, termelhetők és ebből eredően óriási a biológiai variabilitásuk.

Jellemző továbbá, hogy a szerkezet-hatás összefüggések nagyon érzékenyek, példaként a molekuláris antitestek (mAB) említhetők.

A nemzetközi és hazai egészségipar egy dinamikusan fejlődő ága a biotech-alapú gyógyszer és biológikumok fejlesztése és gyártása. Ez a terület egy kifejezetten kutatás-fejlesztés és innováció igényes ágazat, a termékek nagy hozzáadott értéket képviselnek, a termék és eljárás innováció iránti igény folyamatosan változik, bővül. A fejlesztések multidiszciplináris ismereteket és megközelítéseket igényelnek.

A területen tevékenykedő hazai és nemzetközi vállalkozások vállalat specifikus innovációs igényekkel és feltételekkel rendelkeznek, ugyanakkor igénylik a K+F+I környezet javítását, bővítését és a kooperáció fejlesztését.

1.2., A munkamódszer

Összeállításunkban három, profiljaiban, méretében és tulajdon viszonyaiban különböző gyártó és fejlesztő szervezet kutatás, fejlesztés és innovációval kapcsolatos tapasztalatait és véleményét összegezzük. Az összegzés kiterjed:

1., Egy egységes kérdőívre **„A biotechnológiai alapú innováció helyzete”** (1. sz. melléklet)

adott válaszaik alapján,

2., Egy az **„Ipar 4.0 vállalati minősítés”** (2. sz. melléklet) kérdőívre adott válaszok alapján,

3., Bemutatunk egy olyan gyakorlati megoldást, ami a terület K+F+I problémáinak megoldására egy lehetséges, kiváló példa. **„Pharmatech Model Laboratórium”**.

4., **Ajánlások** megfogalmazására

1.3., Eredmények

1.3.1., Biotechnológiai alapú gyógyszer innováció helyzete

(Az 1.sz. mellékletben található nyolc kérdést tartalmazó kérdőívre adott válaszok összegzése)

1., Milyen típusú szervezet, tevékenységi terület, tulajdoni viszony

- biotech alapú gyógyszerfejlesztő, gyártó és forgalmazó
- biotech alapú biologikum, diagnosztikum fejlesztő, gyártó és forgalmazó
- állati oltóanyag fejlesztő, gyártó és forgalmazó

zártkörű részvénytársaságok, többségi menedzsment tulajdon + helyenként pénzügyi befektetők ill. kkv.

2., Milyen rövid távú (3-5 év) reális fejlesztési trendek láthatók és várhatók az adott területen?

- Molekuláris antitest (mAB) alapú bioszimiláris gyógyszer fejlesztés
- mAB fragmens fejlesztésre irányuló generikus gyógyszer fejlesztés
- „Biobetter" vagyis részleteiben változtatott (pl. más glikolizációs mintázatú) gyógyszertermék fejlesztés
- Költséghatékony, saját média, saját sejtvonal, saját „eszköz rendszer" fejlesztés
- Continous manufacturing és „eldobható" technológiák fejlesztése
- Alternatív, variálható technológiák fejlesztése
- Több termék, ennek megfelelő eszköz állomány

- Hematológiai, véralvadási, vörös vérsejt (vvs) és fehér vérsejt (fvs) kontrol módszerek és diagnosztikai eljárások fejlesztése
- Hematológiai mérő készülék fejlesztése
- Mérő kitek, mint termékek hatékonyságának növelése, költség csökkentés, egyszerűsítés
- Speciális, saját tesztek fejlesztése *in vitro* diagnosztikai (IVDR) célokra, állati tesztek fejlesztése
- A szigorodó hatósági követelmények kielégítésére irányuló fejlesztések
- A metodikák robusztusságának, kontrolláltságának növelése, PAT alkalmazás

- Állati sejtvonalon termelt klasszikus elölt, élő attenuált és vírus vektoros oltóanyagok termékportfólióban történő növekedése a klasszikus tojás alapú vírus termeléssel szemben: bioreaktorok és kapcsolódó feldolgozási módszerek, analitikai rendszerek fokozottabb elterjedése
- Állati/ komplex alapanyagok lecserélése pontosan definiáltakra/szintetikusokra (peptonok, tripszin, tojás stb).
- Subunit (alegység) alapú antigének elterjedése a klasszikus elölt antigénekkel szemben
- Folyékony nitrogénes készítmény stabilizálás arányának növekedése élő készítmények esetében a liofilizált készítményekhez képest
- Flow cytometry és array rendszerek felhasználása az adjuváns/immunpotenciátorok fejlesztésében
- Orálisan adható parazita ellenes szerek elterjedése
- Házi kedvencek (kutya, macska) humanizálása: a házi kedvencekre fordított egészséggel kapcsolatos kiadások növekedése, így az alkalmazott eljárások/készítmények közeledése a humán felhasználás szintjéhez

3., Milyen középtávú (> 5 év) fejlesztési trendek láthatók és várhatók ?

- Új gyógyszerek és fermentációs kapacitások fognak létrejönni
- A sejtvonal fejlesztése valószínűleg kis cégekben fog koncentrálódni
- Az eszköz és reaktor fejlesztés lego rendszerűvé válik
- A klónozás során a hatékony szelekció révén elsősorban a szelektivitás növelése az elsődleges cél
- A „korai" bioanalitikai fejlesztések és elválasztási műveletekkel összefüggő vizsgáló módszerek innovációja elengedhetetlen
- „Függetlenné" kell tenni a termelést, az együttműködő partnereknek való „kitettséget" csökkenteni kell, ugyanakkor egyre több partner bevonása szükséges
- Az engedélyezési folyamat hatékonyságát növelni szükséges

- A hematológiai és hemosztázis készülék fejlesztés új iránya jelenik meg
- A minta állapot felismerése (lipémia, bilirubinémia, hemolízis) és kezelése a fejlesztés révén lehetővé válik
- A mérő készülék portfólió szélesedik, megjelenik és terjedni fog az un. bed-side eszközök és kit-ek köre.
- Hematológiai és hemosztázis célú reagensek fejlesztése gyorsulni fog

- Szövettenyészetek volumetrikus produktivitásának növelése: rögzített ágyas/ szuszpenziós bioreaktorok sejtsűrűség növekedése

- Kromatográfiás tisztítási műveletek elterjedése a biológiai eredetű állati oltóanyagok esetében
- Antitest alapú készítmények elterjedése az állati gyógyászatban
- Konjugált immunmodulátorok elterjedése
- In vivo termék felszabadító tesztek felváltása in vitro módszerekkel
- Veleszületett immunitást moduláló anyag felhasználása
- DNS/RNS vakcinák megjelenése
- Folyamatos gyártási rendszerek felváltják a batch alapú termelést, ezzel együtt a folyamatirányítás/ folyamat közbeni méréseken alapú felszabadítás felváltja a végtermék ellenőrzést

4., Melyek a jelenlegi K+F+I trendek ?

- A biotech alapú gyógyszer előállításban jelenleg az F+I rövidtávú, supporting jelleg valósul meg
- a K+F+I tényleges megvalósulása az új termékek esetén, a jelenleginél sokkal intenzívebb együtt működéssel valósulhat meg, ehhez új szervezeti forma szükséges
- A szerződéses kutatóhely(ek) (CRO contact research organization) mint kvázi „szolgáltatók" révén rugalmasabb, hatékonyabb és gyorsabb lenne a K+F+I folyamat.
- A technológia transzfer nagyon lassú, nem hatékony, gyenge az együttműködés és a kockázat megosztás.
- Az un. tudás bróker koncepció nem tud érvényesülni.
- A diagnosztikai területen a személyre szóló, bed-side technológiák és vizsgáló eljárások köre bővülni fog
- A mérési gyakoriság erős növekedése várható
- A diagnosztikai adatgyűjtés feltételei szigorodnak
- Az adatkezelés és nagy volumenű adatfeldolgozás (big data) hozzáférés adatvédelmi és személyiségi jogok miatt szűkül.

- zoonotikus és exotikus betegségekre történő fókusz, új generációs oltóanyagok megjelenése (pl. *Salmonella*, veszettség, *Coxiella*, *Lumpyskindesease, Avibacterium* stb.)
- állati pandémiás betegségek elleni küzdelem (pl. madárinfluenza, afrikai sertés pestis, száj és körömfájás)
- új fejlesztési és regisztrációs eljárások kidolgozása a gyorsan változó, vagy területileg eltérő változatokban megjelenő járványok ellen (pl. madárinfluenza, száj és körömfájás): azonos termelési és analitikai rendszerrel az antigén gyors adaptálása az igénynek megfelelően és ehhez alkalmazkodó rugalmas regisztrációs rendszer
- immunanalitikai módszerek felhasználása a fertőzéses állatkísérletek (challenge test) kiváltására: állat jóléti és biztonsági okokból

- antitestek és gyártási eljárások *in silico* fejlesztése

5., Melyek a fejlesztések és innováció gátló tényezői, hiányosságai jelenleg ?

- A felsőfokú képzésbe bekerülő hallgatók alapképzettsége romlik
- Az egyetem és ipar közti kapcsolat és átmenet nehézkes
- A gyakorlati képzés és ehhez szükséges infrastruktúra (state of the art) hiányzik az egyetemeken
- A képzésben hiányzik az un. down-stream mérnök, az up-stream mérnök túlsúly épp az infrastruktúra hiányából adódik.
- A megfelelő természettudományos háttérrel rendelkező szakemberek gyakorlati alkalmazásban és projekt menedzsmentben tapasztalható hiányosságai
- Cégen belül nem mindig lelhető fel az adott fejlesztéshez szükséges szakértelem és infrastruktúra
- Egyetemi/akadémiai kutatóhelyek számára nehéz a házon belül nem meglévő specializált feladatokat kiadni: az infrastruktúra nem megfelelő, nincsen elegendő szakember és rendkívül lassú a folyamat. Az egyetemi laborok, kutatóhelyek kicsik, nem működnek integráltan és ezért nehezen tudnak komplex feladatokat ellátni: végeredményben hatékonyabb külföldi intézetekkel dolgozni.
- Hiányoznak a vállaltok számára fontos, kisebb K+F feladatok megoldására alkalmazható, célzott, 10-100 mio Ft nagyságrendű kutatási pályázatok.
- A pályázatok és emiatt az együttműködések túlzottan bürokratikusak, rengeteg adminisztrációval terheltek, jelentős a bizalom hiány.
- Az egyetemi fejlesztéseket és az egyetem ipar kapcsolat javítását rendkívüli módon gátolja az anyag, technológia, immateriális és IT területre vonatkozó közbeszerzési kötelezettség
- A kkv-k számára gondot jelent, a relatív kis fejlesztési alap mellett a cash-flow hiánya (a felhasználók pl. kórházak nem fizetnek).

6., Miben tud(na) segíteni a K++F terület és milyen formában ?

- Ideális esetben a költséges berendezésekkel végzett specifikus fejlesztési munkákban (pl. immunanalitika, molekuláris biológia) illetve magas fokú matematizáltságot igénylő feladatokban tudna segíteni a 2-3. pontban felsorolt területeken. Ehhez integrált szolgáltató rendszert és projekt menedzsmentet kell kialakítani az egyetemi/akadémiai szektoron belül: pl. receptor modellezés + immunanalitikai mérések + állatház + molekuláris biológiai szolgáltatás + kis léptékű biotechnológiai gyártás + adatelemzés + kémiai szintézis egyben új antigén + immunopotenciátor kifejlesztéséhez

- Az integrált egyetemi szolgáltató/projektmenedzsment/kutatási infrastruktúra a jól definiált K+F feladat megoldása mellett az ipari léptéknövelést is támogatja
- Az egyetemi gyakorlati célú infrastruktúra fejlesztése tehát elengedhetetlen
- Gyakorlat orientált tanfolyami képzések szükségesek a terület gyors fejlődése miatt
- Specializált tréningek, rövid célzott oktatások megtartására ipari igény van

7., Ehhez milyen anyagi, infrastrukturális és humán erőforrások kellenének ?

- Az 5. és 6. pontban megfogalmazottak
- Ipari támogatás és együttműködő készség
- Kockázati befektető
- Megfelelő gyakorlati képzéssel rendelkező középfokú végzettségű / B.Sc. technikusok

8., SWOT analízis:

Erősségek

- tradíciók
- kapcsolódó képzések megléte az országban (állatorvosok, immunológiai, molekuláris biológia, bioinformatika, genetika, biomérnök, vegyészmérnök, gyógyszermérnök, farmakológia stb.)
- jelentős gyógyszeripar
- tőkeerős külföldi cégek jelenléte
- EU-s szintű gyógyszeripari szabályozás, hatósági eljárások szabályozottsága

Gyengeségek

- széttagolt egyetemi/akadémiai laborok időnként elavult infrastruktúrával
- gyakorlatilag nem létező spin-off szolgáltatók
- megfelelően képzett szakemberek nehéz elérhetősége (konkurencia: egész Európa)
- beruházások engedélyezésének bonyolultsága, közbeszerzés
- túlzott és felesleges adminisztráció
-

Lehetőségek

- bizonyos területeken az egyetemi/akadémiai eszközök megfelelőek, a szakértelem jelen van: érdekeltté lehetne tenni együttműködésben
- EU-s projektekbe bekapcsolódás
- külföldön dolgozó szakemberek haza csábítása karrier lehetősséggel, projektekkel és anyagi támogatással

- célzott innovációs támogatás külföldi tulajdonú cégeknek is, hosszú távú befektetésért cserébe
- integrált egyetemi/intézeti szolgáltató központok kialakítása

Veszélyek

- ha nem megfelelően versenyképes szakemberek kerülnek ki a képzésekből (specifikus elméleti és gyakorlati szaktudás + projekt menedzsment + integrált gondolkodás és prezentálás képessége) a nemzetközi cégek fokozatosan leépítik a magyarországi fejlesztéseket
- ha nincsen megfelelően intenzív együttműködés az egyetemi/akadémiai szektor és a vállalatok között, az egyetemek/intézetek csak állami/EUs transzferekből élnek és elvesztik a kapcsolatukat az iparági kihívásokkal, így egyre kevésbé lesznek versenyképek és egyre kevésbé versenyképes szakembereket bocsátanak ki

1.3.2., Ipar 4.0 vállalati minősítés helyzete

(A 2.sz. mellékletben található 35 kérdést tartalmazó kérdőívre adott válaszok összegzése)

A vizsgálatunkban szereplő méreteikben, tulajdoni viszonyaikban és termelési portfóliójukban rendkívül különböző szervezetek egy sor minősítési tulajdonságban hasonlóak, ezen tulajdonságok összegzését mutatjuk be a következőkben.

A Stratégia és szervezetre vonatkozó kérdések tekintetében:

- a termékportfólió menedzsment és vállalt vezetési struktúra fejlesztésére jelentős gondot fordítanak,
- figyelemre méltó a hulladékgazdálkodás menedzsment stratégiai fejlesztése,
- az Ipar 4.0 megvalósítást támogató fejlesztések alapvetően a termelés/gyártás, részben a logisztika és az informatikai területeket érintik,
- a fejlesztésekhez lényegében döntően saját forrást, elhanyagolható mértékben hazai pályázati forrást vettek/vesznek igénybe,
- sajnos nem léteznek/működnek open-lab vagy hasonló K+F+I megoldások, pedig erre óriási igény lenne.

Az „okos gyár" koncepció tekintetében:

- a szervezetek intenzíven használnak automatizált eszközöket mind a gyártás, mind a logisztika területén,
- jelenleg pilot szinten, de egyre növekvő mértékben igény jelentkezik a gyártás folyamatai, berendezései tekintetében a digitalizált leképezésre.

Az intelligens folyamatok elemzése alapján:

- a felhő alapú szolgáltatásokat intenzíven használják,
- az IT biztonságot a közepes/magas szint jellemzi,
- a valós idejű, önálló gyártási feltételekre való reagálás erősen korlátozott,
- a gyűjtött adatok vállalati hasznosításának mértéke a 20-50% tartományba esik,
- a szolgáltatások egyre nagyobb mértékben épülnek a gyűjtött adatok elemzésére.

A munkavállalókra vonatkozó adatok alapján:

- a szükséges készségek alacsony/közepes szinten állnak rendelkezésre,
- a belső tréning minden szervezetnél kiemelkedően fontos,
- nagy gond a munkaerő megtartás/motiváció (épp a speciális ismeretek okán),
- fontos a béren kívüli juttatások körének növelése,
- a belső képzési programok alapvetően szakmai, minőségügyi, biztonságtechnikai és ad-hoc felmerülő problémák megoldását segítik,
- a munkavállalói kompetenciák az IT és adatbiztonság területén közepesek, az adatértékelés és csoportmunka területén jók.

A területet érintő állami szerepvállalás területén:

- óriási igény van a célprogram finanszírozás növelésére,
- az infrastruktúra fejlesztésére,
- kiemelten fontos az oktatás színvonalának és multidiszciplináris jellegének javítása.

Az erőforrás hatékonyság területén:

- fontos akadályt jelent a részleges digitális írástudatlanság,
- a megfelelően szakképzett és után képezhető munkaerő hiánya jelen van,
- a technológiák avulása rendkívül gyors,
- hiányoznak vagy rosszak az információs és kommunikációs technológiák.

A foglalkoztatás és munkahely teremtés tekintetében:

- jelenleg stagnál vagy csökken a foglalkoztatás,
- régi munkahelyek megszűnnek, újak létesülnek, a robotika kivált munkahelyeket,
- az új munkakörülményekben, új képességek és kompetenciák szükségesek.

A kapcsolódó oktatással összefüggő helyzet és igények:

- a teljes oktatási vertikum kiegészítése szükséges a digitális kultúra fejlesztő elemekkel,
- szigorúbb minőségbiztosítás szükséges az oktatás-képzés területén,
- a gyakorlati képzés javítása elengedhetetlen (beleértve annak infrastruktúráját), ezen a duális képzés bevezetése segíthet.

Összegzésként megállapítható, hogy a terület szervezetei egyrészt jelentős erőfeszítéseket tettek/tesznek az Ipar 4.0 koncepció megvalósítására a minősítés javítása érdekében, másrészt **jelen állapotukban legfeljebb a gyenge/közepes minősítésnek** tudnak általánosságban megfelelni. A minősítés javítására elsősorban saját erőforrásokat használnak.

-

1.3.3., A PHARMATECH Modell Laboratórium

Kulcsszavak: Folyamatos gyógyszergyártás, zöld/flow-kémia, modellezés (részecske-képződés, kioldódás, felszívódás), flow-kristályosítás, elektroszatikus szálképzés (ES), (ko)extúzió, PAT, szabályozás, hálózati együttműködés, nemzetközi kapcsolatrendszer, 5G

A PHARMATECH modell háttere

A gyorsan változó tudományos, technológiai és gazdasági körülmények, valamint a hatósági elvárások arra ösztönzik a gyógyszergyárakat, hogy a saját R&D központjaikra fókuszált innovációs tevékenységüket kooperációval egészítsék ki. Ez vezetett egy olyan egyetemi fejlesztő környezet kialakításához, amely egy modern gyógyszergyárat modellez és egyben modellként szolgál más iparágakhoz kapcsolódó egyetemi laborok kialakításához. A PHARMATECH Modell Laboratórium(PML) multi-/interdiszciplináris szakértőket hoz össze annak érdekében, hogy „valós élet-közeli" környezetben fejlesszenek, alkalmazzanak és teszteljenek olyan új technológiákat és stratégiákat, amelyek reagálnak a változó körülményekre, támogatva ezzel a gyógyszeripari tervezést. Így nyílik lehetőség– a napi feladatok teljesítésén túlmenően - távlati fejlesztésekre és szélesebb perspektívájú gondolkodásra. Az együttműködés keretében olyan ötletek megvalósítására nyílik lehetőség, amelyek jelentős előrelépést hozhatnak a gyógyszerhatás optimalizálása, a biztonság növelése, a gyártástechnológia egyszerűsítése, a hatékonyság fokozása, a gyártási költségek csökkentése stb. terén, de a hagyományos keretek között időhiány miatt kipróbálásra sem kerülnének. Az ipar és az egyetem munkatársainak, valamint a hallgatók élő munkakapcsolatban megvalósuló szoros együttműködése során ezek az ötletek nem sikkadnak el, sőt újabbakkal bővülnek.

A változás egyik tényezője a személyre szabott gyógyítás előretörése, aminek következtében a gyógyszergyárak egyre gyakoribb termékváltásra kényszerülnek. Ez viszont látszólag ellentmondásban van a gazdaságos tömeggyártással. Erre a kihívásra a PHARMATECH laboratóriumban kutatott, dinamikus változásokra képes folyamatos gyógyszergyártás tud választ adni kisméretű, pontosan szabályozott berendezések flexibilis integrálásával. A változások lehetséges intervallumát már a termékek tervezésekor pontosan meg kell ismerni–az un. „quality by design"(QbD) módszerekkel - ahhoz, hogy az előállított gyógyszerek minősége garantálható legyen. Az USA gyógyszerügyi hatósága (FDA) által javasolt un. „Folyamatfelügyelő és Analizáló Technológiák" (Process Analytical Technology, PAT) a gyártással azonos időben (real time) működő szenzorokkal és szabályozó egységekkel biztosítják az egyenletes minőséget gyakori termékváltás esetén is. PAT elvek szerinti folyamatos gyártás megvalósítása a legnagyobb gyógyszer gyártók számára is óriási kihívást jelent, ezért került ez a PHARMATECH kutatások fókuszába.

Előzmények

Az integrált folyamatos gyógyszergyártás modellezésének terve a BME-n egyidejűleg született meg az MIT hasonló gondolatával (*Marosi Gy,.Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechn. Szimp. Zalakaros 2008 szept. 29-30)*, utóbbi azonban a Novartis (9 MrdFt-nak megfelelő) támogatásával gyorsabban épített meg egy ilyen központot, mint a BME a PHARMATECH laboratóriumot a Richter Gedeon gyógyszergyárral közösen elnyert (10-ed akkora összegű) FIEK (Felsőoktatás és Ipar Együttműködési Központ)támogatáskeretében. A PML kialakítása érdekében először a korábban más funkcióra használt rossz állapotú helyiségek építészeti és gépészeti kialakítását kellett megvalósítani. Ezt követte a laboratórium berendezése és a gyógyszer technológiai infrastruktúra installálása.

A kialakított laboratórium korszerű infrastrukturális hátteret biztosít a versenysemleges módszertani fejlesztésekhez és konkrét (bizalmasan kezelt), preparatív, kristályosítási, készítménytechnológiai, valamint bio-nanotechnológiai kutatásokhoz egyaránt. Az új generációs gyógyszergyár modellje egyre alkalmasabbá válik folyamatos modell-gyártás megvalósítására a szintetikus- és bio-hatóanyagok előállításától a gyógyszerforma kialakításán keresztül egészen a csomagolásig. Az egyetem és a gyógyszergyár által közösen üzemeltetett laboratóriumban szerves szintetikus, biotechnológiai, és készítménytechnológiai oktató-kutató- és fejlesztőmunka valósul meg, összehasonlítva az integrált, folyamatos, szabályozott technológiákat a hagyományos szakaszos eljárásokkal. A gyógyszermérnök hallgatók és a fiatal gyógyszergyári szakemberek felkészültségének fokozása az innovatív gyógyszerek, az új bio-nanotechnológiai megoldások, valamint azok engedélyeztetése területén az originális és generikus fejlesztések területén egyaránt megvalósul.

Küldetés

Szoros kapcsolatban a gyógyszeripar megújulásával a PHARMATECH laboratórium küldetésének érzi a gyógyszeripar legújabb irányinak felismerését, megértését és követését. Sürgető feladatnak tekinti a jelenleginél megbízhatóbb és gazdaságosabb folyamatos technológiák kifejlesztését, s új korszerű gyógyszerformák (pl. amorf szilárd diszperziók) kialakítását a rohamosan növekvő mennyiségű rosszul oldódó hatóanyag, és a gyógyhatású bio-makromolekula biohasznosulásának, valamint stabilitásának növelésére. Mindezek elősegítését a laboratóriumi infrastruktúra innovatív technológiai megoldásokkal (pl. nagy sebességű elektrosztatikus szálképzéssel, (ko)extrúzióval), in-line analitikai eszközökkel (pl. Raman, NIR, UV, optikai szenzorokkal), modellezéssel, kemometriai módszerekkel és modell-alapú szabályozással szolgálja. A vizsgált technológiák köre magában foglalja az áramlásos kémia, a folyamatos kristályosítás, az extrúziós graulálás, a szálképzés, valamint bio-gyógyszerek up-stream and down-stream technológiai lépéseinek főbb elemeit.

Munkacsoportok a PHARMATECH laboratóriumban

1. Innovatív folyamatos készítmény-technológiai csoport,
2. Folyamato skristályosítást kutató csoport,

3. Spektroszkópiai-alapú," in-line" folyamat ellenőrző és–szabályozó csoport,
4. Biogyógyszerek innovatív technológiáit kutató csoport.

A laboratórium funkciói

A laboratórium a következő területeken lát el oktatási és kutatás-fejlesztési feladatokat:

- a graduális hallgatók és gyári szakemberek együttműködésének elősegítése gyakorlati feladatok megoldására,
- továbbképző hely gyógyszergyári dolgozók és hatósági szakemberek számára elméleti és gyakorlati tapasztalatszerzésére a modern technológiák vonatkozásában (pl. QbD, PAT, új „down-stream" tisztítási eljárások, analitikai módszerek, platformtechnológiák stb.),
- a PAT és a tervezett minőség (Quality-by-Design, QbD) elvein alapuló technológiák hatósági engedélyezésének elősegítése,
- konkrét hatóanyagok szintézisének, feldolgozásának megoldása jól szabályozott „flow chemistry" módszerekkel,
- hatóanyag polimorfok,új kristályformák tervezett előállítása üvegszál-optikás UV, NIR, Raman szenzorok kombinált alkalmazásával és azon alapuló szabályozással,
- biotechnológiai, fermentációs módszerek és műveletek fejlesztése,
- innovatív készítménytechnológiai eljárások integrált megvalósítása (pl. szuperkritikus (ko)extrúzió, nanoszálképzés stb. alkalmazása),
- innovatív, kíméletes eljárások kidolgozása érzékeny, rossz oldhatóságú hatóanyagok gyógyszerformáinak kialakítására, pl. méretnövelt elektrosztatikus szálképzéssel,
- folyamat-analitikai módszerek fejlesztése (pl. gyártási eljárások nyomon követése, roncsolás-mentes azonosítás, polimorf szennyezés-nyomok detektálása, hamisítások kimutatása, biológiai hatékonyság elemzése stb.).

A PHARMATECH laboratóriumban eddig kifejlesztett innovatív termékgyártási eljárások

- **Központi idegrendszer gyógyítására szolgáló Richter-termékek gyártási lépései:**hatóanyag előállítás (részlegesen)„flow" szintézissel, valamint speciális kioldódású készítmény(ek) kifejlesztése. Potenciális **termék**: mukoadhezív, szájból felszívódó gyógyszerforma gyors hatásprofil biztosítására. További cél a meglevő (szakaszos) gyártás tovább fejlesztése PAT módszerekkel.
- **Hormontartalmú gyógyszer termékek biztonságos gyártására szolgáló folyamatos eljárás**, „flow-PAT" nedves granulálással, folyamatos szárítással, gépi látás alkalmazásával és mesterséges intelligencia(AI) segítségével megvalósított valós-idejű termék-felszabadítással (kioldódási profil és hatóanyag tartalom in-line meghatározása).
- **Richter gyártású,** felhasználóbarát, hatékony és környezetkímélő gyógyszerbevitelre szolgáló **orvostechnikai eszközgyártási eljárásának fejlesztése** („digitális iker" modellel támogatva), valamint **koextrúziós „flow-PAT" eljárással** előállított laboratóriumi prototípuskifejlesztése.
- **End-to-end folyamatos gyártás kidolgozása laboratóriumi szinten:** flibanszerin hatóanyag előállítása „flow" szintézissel, folyamatos tisztítással és nanoszál képzéses

gyógyszerforma létrehozása. Bukkális acetilszalicilsav-készítmény flow-gyártástechnológiája, amely (kis módosítással) Richter termék-prototípussá alakítható.

- **Érzékeny biohatóanyagok szabályozott laboratóriumi szintű előállítása** folyamatszenzorok (Raman, NIR, stb.) alkalmazásával, s szilárd gyógyszer forma kidolgozása - az energiaigényes fagyasztva szárítás helyettesítésére alkalmas – **kíméletes nanoszál képzéssel**.

A PHARMATECH modell előnyei az eddigi tapasztalatok alapján

A terv megvalósítása ösztönzi az együttműködést a gyógyszeripari vonatkozású kutatómunkát végzők között. Ezen túlmenően számos további előnyt tapasztaltunk az oktatás és a gyógyszeripari innováció tekintetében egyaránt. A teljesség igénye nélkül ezek a következők:

- az előremutató technológiákra vonatkozó gyakorlati tapasztalat és tudásháttér a gyógyszeripar számára könnyen mozgósítható, dinamikus formában támogatja a gyógyszergyárak központi R+D+I tevékenységét,
- a hazai gyógyszeripar iránt elkötelezett, innovatív fiatal mérnököket magában foglaló, interdiszciplináris csapat állt össze naprakész tudással,
- az interdiszciplináris (vegyész-biomérnök-gépész-gyógyszerész-informatikus-villamosmérnök-közgazdász) együttműködés erősödött, a korábbinál hatékonyabb fejlesztőmunkát eredményezve, különösen az új szenzorok és folyamatirányító modellek kifejlesztésében,
- az ipar és az egyetem szorosabb összekapcsolása a reakció- és technológia-modulokra vonatkozó ötletek, innovatív megoldások koordinált kidolgozásával biztosítja a gyors nyitást az új trendek irányába,
- az oktatók számára az ipar-közeli témák inspirációt jelentenek, az ipar számára pedig kiegészítő erőforrást jelent az egyetemi tudományos háttér, az új továbbképző és problémamegoldó központ,
- a gyógyszer-engedélyező hatóságokkal kialakított jó kapcsolat fokozza nyitottságukat az innovatív technológiai megoldások irányába,
- a gyártásban tapasztalt munkatársak bevonása, kreatív ötleteik megvalósítása,új termékek előállítását és PAT szerinti törzskönyvezését készíti elő,
- folyamatos technológiával, kisebb berendezésekkel, gyorsan tud reagálni a magyar gyógyszeripar a változásokra, mint a hagyományos szakaszos technológiák esetében (amikor akár 12 hónap is eltelhet az első gyártási lépés és a kész tabletták piacra jutása között), így nemcsak az üzemelési költségek csökkenthetők, hanem a veszteségek, a tárolási költségek és a potenciális veszélyek is. A folyamatos technológia bevezetésével összességében akár 40%-os költségmegtakarítás is elérhető lehet.

A PHARMATECH labor hatékonyan **szolgálja a hazai gyógyszeripar** dinamikus részvételét a jelenleg zajló **nemzetközi megújulási folyamatban** és egyben **a BME pozíciójának megerősödését a gyógyszeripari innovációban**.

A kialakított kapcsolatrendszer

A laboratórium elsődlegesen a pályázati partner, a Richter Gyógyszergyár céljait szolgálva alakított ki hálózati kapcsolatot a BME több laboratóriumával, de működése során jó együttműködés jött létre a Quick 2000 gyógyszeripari gépgyártóval, a Leuveni Egyetem munkatársaival (CELSA EU projekt), valamint a J&J, EGIS, Pro-Cept, RCPE gyógyszeripari cégekkel.

További tervek

A PAT rendszer és a kapcsolati háló továbbfejlesztéséhez gyors és speciális (*„wireless"*) kommunikációs eszközök használata szükséges. Ezt szolgálja az 5Ghálózat folyamatban levő kiterjesztése a PHARMATECH laboratóriumra.

Az irányító szoftverek innovációját a valós idejű dokumentációra is ki kell terjeszteni, szimulálva egy olyan gyártást, amely bármely időpontban dokumentálható a hatóságok felé.

A mikrobiális fejlesztések a gyógyszeripar számára fontos terület jelentenek. A külön laboratóriumban működő mikrobiális biotechnológiai részleg - felújítást követő - összekapcsolása a PHARMATECH központtal három megközelítésben is hasznos lehet: 1) biokonverziós fermentációs eljárások kidolgozása kismolekulák átalakítására (pl.: szteroid konverziók), 2) d*e novo* szintézis (pl. antibiotikum előállítás), 3) rekombináns fehérje elállítás mikrobiális expressziós rendszerekkel (pl.: vakcina fehérjék gyártása *E. coli*-ban stb.).

A biotechnológiai területen a fő hangsúly jelenleg a fehérje preparáló (down-stream) eljárások továbbfejlesztésére irányul.

A PML kapacitásainak maximális kihasználásához, s az eddigi oktatási és innovációs eredmények sikeres továbbviteléhez a személyi és eszköz állomány további fejlesztésére van szükség.

Válogatott közlemények a PHARMATECH laboratórium eredményeiből:

A. Balogh, A. Domokos, B. Farkas, A. Farkas, Zs. Rapi, D. Kiss, Z. Nyiri, Zs. Eke, Gy. Szarka, R.Örkényi, B. Mátravölgyi, F. Faigl, Gy. Marosi, Zs. K. Nagy, *Continuous End-to-End Production of Solid Drug Dosage Forms: Coupling Flow Synthesis and Formulation by Electrospinning,* Chemical Engineering Journal, 350, 290-299, 2018

H. Pataki, I. Csontos, Zs. K Nagy, B. Vajna, M. Molnar, L. Katona, Gy. Marosi *Implementation of Raman signal feedback to perform controlled crystallization of carvedilol,* Organic Process Research & Development, 17, 493-499, 2013

A. Farkas, B. Vajna, P. L. Sóti, Zs. K. Nagy, H. Pataki, F. Van der Gucht, Gy. Marosi *Comparison of multivariate linear regression methods in micro-Raman spectrometric quantitative characterization,* Journal of Raman Spectroscopy, 46, 566-576, 2015

E. Hirsch; P. Vass; B. Démuth; E. Bitay, Zs. Pethő; S. K. Andersen; T. Vigh; G. Verreck; K. Molnár; Z. K. Nagy; G. Marosi,*Electrospinning Scale-up and Formulation Development of PVA*

*Nanofibers aiming Oral Delivery of Biopharmaceuticals,*Express Polymer Letters,13, 590–603, (2019)

1.4., Ajánlások

A terület rendkívül széles K+F+I igénnyel rendelkezik, amit az egyes szervezetek önállóan aligha képesek kielégíteni (a nagy saját tőkéjű vállalkozások kivételével), ezért a **kutatás-fejlesztési együttműködéseket szélesíteni** kell, a **technológia transzfer lényegi gyorsítására** van szükség.

Különös figyelmet kell fordítani a speciális pl. **down-stream technológiák**, a klasszikus és **bioanalitikai vizsgálati módszerek**, az ún. **bed-side módszerek** kutatás-fejlesztésének támogatására.

Hazai **pályázati források bővítése** elengedhetetlen egyrészt a szakmailag indokolt, **perspektívikusan igéretes, innovációk** támogatására (több 100 mFt nagyságrendben), másrészt a rövid ciklusú kvázi azonnali **„probléma megoldó" K+F+I** feladatok megoldására (5-50 mFt nagyságrendben, a bürokratikus korlátok jelentős csökkentésével.

A széleskörűen értelmezett biotechnológiai alapú fejlesztések (piros, fehér, zöld irányzatok) kutatás-fejlesztési és innovációs igényeit kielégíteni képes, szolgáltató jellegű, K+F+I kiválósági centrum(ok) megszervezése elengedhetetlen az **egyetemi infrastruktúrák bázisán**. Szemléletében új, ipar és piac orientált **multidiszciplináris kutatatási csomópontok** kialakítása.
A **Pharmatech Model Laboratórium** mint példa alapján Open Lab vagy Living Lab típusú technikai és humán infrastuktúra kialakítása.

A szakirányú képzések, és ezen belül a felsőoktatási területén elengedhetetlennek látszik a **gyakorlati képzési infrastruktúra** átgondolt, szisztematikus, a párhuzamosságokat kerülő fejlesztése.

A terület oktatás fejlesztését a **multidiszciplinaritás** irányába kell folytatni (biomérnök, biotechnológus, orvos, vegyészmérnök, gyógyszermérnök, bioinformatikus stb.), a képzés **gyakorlati orientációjának erősítésével.** A kutatás-fejlesztési feladatokon és gyakorlati probléma megoldásokon keresztül történő **tutorált képzés** erősítése. Az „ipari professzorok" fokozott bevonása a képzésbe.

2. Az élelmiszeripari K+F és innováció menedzsment kérdései

2.1., Bevezető megfontolások

Az élelmiszeripar a feldolgozóipari szektor stratégiai fontosságú, a társadalom működése szempontjából kulcsszerepű ipari szektora.

Az EU-ban ez a szektor a feldolgozóipari terület legfontosabb eleme (13%-ot tesz ki) és egyben a legnagyobb foglalkoztatója (több mint 4.5 millió munkavállaló). Jellegét tekintve, változatos képet mutatva, a több mint 380 000 vállalkozásban a mikro-, kis- és közepes vállalkozások aránya >96%, részesedésük a termelési értékben >55%, az ezekben foglalkoztatottak aránya >63%.

Az élelmiszeripar Magyarországon, termelési értékét tekintve a 3. helyen áll, a foglalkoztatottak számát tekintve szintén a 3. legnagyobb foglalkoztató, összesen kb. 84 000 fő munkavállalóval.

Az élelmiszeripar jelenlegi nemzetgazdasági helyzetének megítéléséhez tudni kell, hogy a rendszerváltozás és a hazai élelmiszeripar durva privatizációja előtt az agrár-élelmiszer szektor a nemzeti össztermék 25%-át adta és részaránya az exportban 33% volt, amely teljesítményt 180 000 fő munkavállaló alkalmazásával érte el.

Az élelmiszeripar előbb említett privatizációjának következtében a terület K+F+I helyzete radikálisan megváltozott.

Egymást követően, rövid időn belül bezártak, megszűntek az iparági kutatóintézetek, amelyek az egyes élelmiszer ágazatok K+F igényeit elégítették ki (malomipari, húsipari, cukoripari, szeszipari, tejipari, édesipari kutató intézet), míg néhány iparág esetében (növényolajipari, hűtőipari) a korábbi hazai tulajdonú intézetek külföldi tulajdonba kerültek (Bunge , Campden BRI).

A hazai élelmiszer-tudományi kutatások szétaprózottá váltak és részben a felsőoktatási intézményekhez, egyetemekhez kerültek, részben a NAIK-ÉKI intézetében „folytatódtak/nak”.

Az élelmiszer-tudományi és ipari kutatás-fejlesztés-innováció nemzeti szinten „gazdátlanná” vált, az elmúlt 30 évben „atomizálódott”, struktúrát vesztett.

A területen megmaradt ipari kutató intézetek és néhány egyetemi kutatóhely a NÉBIH és a FÉSZ/ÉFOSZ szervezeteivel együttműködve végeznek K+F tevékenységet, nyújtanak kutatási szolgáltatásokat.

Magyarország kiváló agrárpotenciálja és termelési eredményei, valamint az óriási hagyományokkal rendelkező, az utóbbi években fejlődésnek indult hazai élelmiszer

feldolgozóipar egyre növekvő mértékben igényli az átgondolt, termelés és termék-specifikus kutatást, fejlesztést és ipari innovációt, amiben számít az Innovációs és Technológiai Minisztérium együttműködésére, tekintve, hogy ez a szervezet az iparfejlesztés és felsőoktatás irányítását is ellátja.

A strukturált, rendszerszemléletű kutatás, fejlesztés és az ipari tudományos és technikai igények kielégítéséhez és a K+F+I trendek meghatározásához alapvető segítséget nyújt az a 2018-2020 között készült összeállítás (Campden 2020), amely a világ 75 országa, 2400 vállalkozásának véleményét, 650 személyes interjú, ipari szakemberek, kutatók, intézmények véleményét összegzi.

Az élelmiszeripar tudományos és műszaki-technikai igényeit rendszerszemléletűen bemutató mátrixát az 1. sz. táblázat szemlélteti.

Ezen mátrix alapú és szemléletű rendszerben minden, méretében és tevékenységében különböző szereplő, vállalat, vállalkozás definiálni képes lehet a saját, specifikus K+F+I feladatát, vagy annak részhalmazát.

A területen tevékenykedő kutatók-fejlesztők, nemzetközi kapcsolataik révén tisztában vannak az európai élelmiszeripari fejlesztési trendekkel, megoldási lehetőségekkel, sőt a tudás is megvan ahhoz, hogy a magyar élelmiszeripar Ipar 4.0 viszonyait hatékonyan javítani lehessen, amihez jól átgondolt, célzott támogatásokra van szükség.

Összeállításunk arra törekszik, hogy

- példák révén bemutassa egyes hazai szervezetek, vállalkozások specifikus igényeit, kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos elgondolásait,
- bemutassa az Ipar 4.0 koncepció bevezetésére irányuló felkészültségüket,
- bemutassa a magyar élelmiszeripar modernizálásásnak stratégiáját az Ipar 4.0 és a digitalizáció alkalmazásával
- ajánlásokat, javaslatot tegyen a legfontosabbnak tartott, a K+F+I területeket érintő változás(tatás)ok tekintetében.

Ipari igények	Élelmiszer lánc			
	Nyersanyagok, adalékanyagok	Előállítás, ellátás	Termék és csomagolás	Élelmiszer és fogyasztó
Biztonság	Szennyezések minimalizálása	A termelés, elosztás és eladás során fellépő veszélyek kezelése	Termékbiztonság a teljes eltarthatósági periódusban	Fogyasztó védelem megfelelő szabályozással
Minőség és érték	Hozzáférhetőség biztosítása reális költségek mellett	Minőség fenntartás és javítás, költséghaté-kony termelési technológia	A termékminőség fenntartása a teljes eltarthatósági periódusban	A fogyasztói igények meghaladása, új igények kielégítése
Táplálkozástani, egészségügyi és jóléti igények	A táplálkozástani potenciál javítása	Tápérték-megőrzés ill. javítás a termelés, elosztás és értékesítés teljes láncában	A táplálkozástani igények kielégítése a megfelelő termékekkel	Táplálkozástani igények és jellemzők kielégítése
Fenntarthatóság, rugalmasság, élelmezés-biztonság	A „többet kevesebből” termelési elv biztosítása	Hatékony és rugalmas gyártás és elosztás	Biztonságos, megfelelő termék előállítás hulladék minimalizálással	Fogyasztói bizalom növelése az ellátási lánc és annak kezelése során
Képességek és ismeretek, tudás	A képességek fenntartása és fejlesztése, tudás és „eszköz” fejlesztés a termeléshez	Képességek fenntartása, fejlesztése, tudás és „eszköz” fejlesztés az előállítás, elosztás és kezelés során	A szabályozási és technikai változások és hatásaik (termékre, csomagolásra) megválaszolása, megelőzése	Fogyasztói ismeretek alkalmazása a termelés, műveletek, termék és csomagolás területén

3. táblázat Az élelmiszeripar tudományos és technikai igényinek mátrixa a teljes élelmi lánc során (Campden BRI 2020)

2.2., A munkamódszer

Összeállításunkban három, profiljaiban, méretében és tulajdon viszonyaiban különböző gyártó és fejlesztő szervezet kutatás, fejlesztés és innovációval kapcsolatos tapasztalatait és véleményét összegezzük. Az összegzés kiterjed:

1., Egy egységes kérdőívre **„Az élelmiszeripari innováció helyzete”** (1. sz. melléklet) adott válaszaik alapján,

2., Egy az **„Ipar 4.0 vállalati minősítés”** (2. sz. melléklet) kérdőívre adott válaszok alapján,

3., A magyar **élelmiszeripar modernizálásának stratégiájára, az innováció kulcs elemeire**.

4., **Ajánlások** megfogalmazására

2.3., Eredmények

2.3.1., Az élelmiszeripari innováció helyzete

(Az 1.sz. mellékletben található nyolc kérdést tartalmazó kérdőívre adott válaszok összegzése)

1., Milyen típusú szervezet, tevékenységi terület, tulajdoni viszony

- élelmiszeripari termelő és iparági kutatóintézetet üzemeltető,
- élelmiszeripari kutatás-fejlesztést végző kutató,
- élelmiszeripari termelő,

  zártkörű részvény társaság ill. nonprofit kft. külföldi többségi tulajdonban valamint hazai többségi menedzsment tulajdonú zrt.

2., Milyen rövid távú (3-5 év) reális fejlesztési trendek láthatók és várhatók az adott területen?

- A „természetesség" megőrzés, a lehető legkevesebb művelettel való előállítás
- Az olajtermékek természetességének növelése, nagy olajsav tartalmú olaj elállítás
- Egészséges termékek, nagy ώ3 és ώ6 zsírsav tartalmú termékek fejlesztése
- Speciális ingrediensek: lecitin, tokoferol, szterin és növényi fehérje termékek fejlesztése
- Kulináris, kényelmi termékek fejlesztése (speciality ingredients)
- Transz zsírsav csökkentés (good practice) fejlesztése
- Csomagolás fejlesztés: ledig és speciális fogyasztói igények alapján

- Termék választék bővítés
- Új fehérjeforrások használata, - vegán trend erősödés, - étrend átalakulás
- Táplálkozástani érték növelés, egészségtudatos termékek fejlesztése, personal nutrition
- Élelmiszerbiztonság növelés, a globalizáció révén bejutó egzotikus nyersanyagok mint új veszélyforrások
- Kockázatbecslés és kommunikáció hatékonyságának javítása
- Az élelmiszeranalitikai metodikák robusztusságának, növelése, nyomon követés

- Kapacitás és termelés koncentráció növelés, fajlagos költségek csökkentése
- Hatékony és rugalmas technológiák (termék típus, volumen) fejlesztése

- A robbanásszerűen növekvő, speciális csomagolási igények kielégítése, fejlesztése
- Jelöléstechnikai fejlesztések
- A malomipari területen a „divattrendek” kielégítése, céllisztek, adalékanyagok fejlesztése, a rozs feldolgozás fejlesztése a dietetikai szempontok alapján
- A takarmány előállítás területén a hatékony üzemméret növelés, a premix és takarmánygyártás szétválasztása
- Adagolási pontosság növelés, nyomon követés javítása
- Állathigiéniai, tojástermelési és a preciziós növénytermeléssel összefüggő fejlesztések

3., Milyen középtávú (> 5 év) fejlesztési trendek láthatók és várhatók ?

- Nagy hozzáadott értékű termékek fejlesztése, a kiaknázás javítása, a biorefinery koncepció széleskörű elterjesztése
- Az adalékanyagok (E számokkal jelzett) használatának csökkentése, mentes termékek fejlesztése
- Környezetvédelmi szempontból fontos költségcsökkentés, energia fajlagosok csökkentése, melléktermék hasznosítás (biorefinery), kémiai helyett fizikai műveletek és eljárások fejlesztése
- Visszanyerés optimalizálás (fenntarthatóság javítás) a teljes értékláncon át
- Csomagolóanyag (pl. PET) „visszajáratás” javítása

- A termelés és feldolgozás un. „bio” és „mentes” vonalának fejlesztése
- „Green-deal” környezet semleges termelés fejlesztése
- A „körkörös gazdaság” vagyis a biorefinery koncepció trendjeinek erősítése
- Automatizálás és robotizálás elsősorban a hatékonyság növelése és a munkaerőhiány megoldása érdekében
- Co-creation – vagyis a fogyasztói igények vezérelt termékfejlesztés és technológiai innováció

- A beszerzés és kereskedelem területén is szükséges a koncentráció és a fajlagos költségek csökkentése
- A logisztikai körülmények javítása során a rugalmasság növelése várható
- Az ipari melléktermékek hasznosítása növekszik, ehhez szükséges speciális műveletek iránti igény és ezek kutatása fontos (morzsázás, granulálás, hőkezelés, vitaminbevitel, speciális keverés stb.) (Ez is része a biorefinery koncepciónak)
- Technológiai, műveleti rugalmasság növelése
- A növény védőszerek használatának és hasznosulásának javítása (hatékonyság, digitalizáció, emberi tényező, tudás, képesség)

4., Melyek a jelenlegi K+F+I trendek ?

- Folyamatos termékminőség javítás
- Funkcionális, egészségtámogató, táplálkozástani szempontból új termékek fejlesztése
- Kizárólag növényi alapú (vega igényű) és un. „mentes” (laktóz, glutén, cukor stb.) új termékek fejlesztése
- Plant-based solutions, ahol lehet az állati eredetű komponensek csökkentése, kizárása
- Növényi eredetű extrahált anyagok (darák) feldolgozása, fehérje vagy fehérje keverékek humán célú felhasználásának fejlesztése (izolátumok, koncentrátumok)
- Personal nutrition (személyre szóló diéták) lehetőségeinek kutatása, bővítése
- Technológiai folyamatok és minőségügyi célú on-line módszerek fejlesztése, PAT (process analytical technology) módszerek élelmiszeripari alkalmazása
- Automatizálás és digitalizáció fejlesztése
- Az ellátási lánc „fair” működtetési feltételeinek javítása
- Rugalmas gyártási és műveleti eljárások fejlesztése
- Víztakarékos növényi anyag termesztési módszerek fejlesztése

5., Melyek a fejlesztések és innováció gátló tényezői, hiányosságai jelenleg?

- Provincializmus, szemléleti probléma
- Tudás, az elérhető információ használat, kreativitás hiány. Szélsőségesség
- A kutatás-fejlesztés elszigetelt
- Nincs valódi közép- vagy hosszú-távú fejlesztési koncepció, kicsi az innovációs készség
- Tőkehiány, erőforrás hiány
- Kevés a cash-flow és a humán erő, az új, innoválható, nagy hozzáadott értékű termék fejlesztésére
- Hiányzik a fejlesztésekhez szükséges pilot-scale infrastruktúra
- A felsőfokú képzésbe bekerülő hallgatók alapképzettsége romlik
- Javítani kell az egyetemi képzés gyakorlat orientált jellegét
- Az egyetem és ipar közti kapcsolat és átmenet nehézkes
- A gyakorlati képzés és ehhez szükséges infrastruktúra (state of the art) hiányzik az egyetemeken
- A megfelelő természettudományos háttérrel rendelkező szakemberek gyakorlati alkalmazásban és projekt menedzsmentben tapasztalható hiányosságai
- A kutatás-fejlesztést szinte csak az ipari szereplők tartják fenn, nem mindig lelhető fel az adott fejlesztéshez szükséges szakértelem és infrastruktúra
- Egyetemi/akadémiai kutatóhelyek számára nehéz a házon belül nem meglévő specializált feladatokat kiadni: az infrastruktúra nem megfelelő, nincsen elegendő

szakember és rendkívül lassú a folyamat. Az egyetemi laborok, kutatóhelyek kicsik, nem működnek integráltan és ezért nehezen tudnak komplex feladatokat ellátni
- Nincs ill. eltűnt a hazai élelmiszeripari gépfejlesztés-gyártás, innováció kultúrája.

6., Miben tud(na) segíteni a K++F terület és milyen formában ?

- Nemzeti szinten, jól átgondolt iparági K+F célprogramokra lenne szükség
- A K+F programok adminisztratív terheinek és visszatérítési körülményeinek egyszerűsítése szükséges, lassú és rugalmatlan a rendszer
- Ötlet alapú pályázati rendszerre lenne szükség: ahol az ötletgazda indít és a vállakozó/vállalat megvalósít rövid láncon.
- Teljes élelmiszerlánc programok fejlesztése lenne indokolt
- Az egyetemi, gyakorlati célú infrastruktúra fejlesztése, az un. „Living lab" szolgáltató infrastruktúra kialakítása elengedhetetlen
- A kutatás-fejlesztési kooperációt (Food valley koncepció) a kölcsönös előnyök alapján szükséges lenne fejleszteni
- Rövid ciklusú, gyakorlat orientált tanfolyami képzések szükségesek
- Specializált tréningek, rövid célzott oktatások megtartására ipari igény van

7., Ehhez milyen anyagi, infrastrukturális és humán erőforrások kellenének ?

- Az 5. és 6. pontban megfogalmazott célprogramok támogatása
- „Living lab" vagy „Minta gyár" fejlesztések támogatása
- Gyakorlati infrastuktúra azonnali fejlesztése a meglevő egyetemi bázisok (ld. előző pont)
- Automatizálási és digitalizációs program célzott támogatása
- Teljes élelmiszerlánc menedzsment programok támogatása
- A szakirányú egyetemi képzés multidiszciplináris jellegének erősítése.

8., SWOT analízis:

Erősségek

- Óriási és biztos nyersanyag bázis
- Hagyományok, tradicionálisan jól fejlett élelmiszeripar
- Globális háttér, nagy piac, a külföldi tulajdonosok esetén nagy tőkeerő
- Fejlődőképesség, rugalmasság, fejlett piackutatás
- Megbízható élelmiszerbiztonsági rendszerek, szabályozás, törvényi háttér

- az élelmiszeripari oktatáshoz kapcsolódó és más mérnöki képzések megléte az országban (állatorvosok, molekuláris biológia, bioinformatika, genetika, biomérnök, vegyészmérnök, gépészmérnök, villamosmérnök, informatikus stb.), jó szemléletű fiatal mérnökök

Gyengeségek

- Tőkehiány, főleg a hazai tulajdonú szervezetek esetén
- Nemzetközi elszigeteltség, kooperáció hiánya
- Innovációs és szellemi befektetések hiánya a hazai tulajdonú cégeknél
- Eszköz, partnerlehetőség és szakember hiány
- Lassú reakció és lassú (ha egyáltalán van) K+F folyamatok
- Az egyetemi képzés gyakorlati hátterének és infrastruktúrájának hiánya

Lehetőségek

- Hatékonyság növelés
- Az automatizálás és digitalizáció fejlesztése
- Az export fejlesztési kapacitás növelést célzó K+F támogatások növelése
- Új technológiák gyors adaptációja
- Az oktatás és annak infrastuktúrális feltételeinek javítása
- Learning by doing, duális képzés elterjesztése
- Living-lab típusú szolgáltatási kapacitás kiépítése
- Szakmai tréningek, konferenciák szervezése, EU-s projektekbe való fokozott bekapcsolódás

Veszélyek

- Csak rövidtávú tervek vannak, azonnali profit és osztalék szerzés a fő cél
- Az innováció menedzsment hiánya, nem teljes értékláncban való gondolkodás és cselekvés
- A környező és kb. hasonló fejlettségű országokhoz képest nagyon kicsi az élelmiszeripar támogatása (SLO, HR, CZ, SVK, PL)
- Túlzott a nyersanyagtermelő mezőgazdaság / élelmiszeripar támogatási arány, ami érdekellentétet eredményez
- Elöregedett korfa: Az élelmiszeripari K+F-ben dolgozók magas arányban nyugdíj közeli korban vannak, utánpótlás probléma. Munkaerő probléma.

- Ha nem megfelelően versenyképes szakemberek kerülnek ki a képzésekből (specifikus elméleti és gyakorlati szaktudás + projekt menedzsment + integrált gondolkodás)
- ha nincsen megfelelően intenzív együttműködés az egyetemi szektor és a vállalatok között, az egyetemek/intézetek csak állami/EU-s transzferekből élnek és elvesztik a kapcsolatukat az iparági kihívásokkal, így egyre kevésbé lesznek versenyképek és egyre kevésbé versenyképes szakembereket bocsátanak ki

2.3.2., Ipar 4.0 vállalati minősítés helyzete

(A 2.sz. mellékletben található 35 kérdést tartalmazó kérdőívre adott válaszok összegzése)

A vizsgálatunkban szereplő méreteikben, tulajdoni viszonyaikban és termelési portfóliójukban rendkívül különböző szervezetek egy sor minősítési tulajdonságban hasonlóak, ezen tulajdonságok összegzését mutatjuk be a következőkben.

A Stratégia és szervezetre vonatkozó kérdések tekintetében:

- a termékportfólió menedzsment és vállalt vezetési struktúra fejlesztésére jelentős gondot fordítanak,
- figyelemre méltó a hulladékgazdálkodás menedzsment stratégiai fejlesztése,
- az Ipar 4.0 megvalósítást támogató fejlesztések alapvetően a termelés/gyártás, részben a logisztika és az informatikai területeket érintik,
- a fejlesztésekhez lényegében saját forrást, jelentős mértékben fejlesztési hitelt és hazai pályázati forrást vettek/vesznek igénybe,
- sajnos nem léteznek/működnek open-lab vagy hasonló K+F+I megoldások, pedig erre óriási igény lenne.

Az „okos gyár" koncepció tekintetében:

- a szervezetek intenzíven használnak automatizált eszközöket mind a gyártás, mind a logisztika területén,
- nagy mértékben van igény a gyártás folyamatai, berendezései tekintetében a digitalizált leképezésre.

Az intelligens folyamatok elemzése alapján:

- a felhő alapú szolgáltatásokat intenzíven használják,
- az IT biztonságot a magas szint jellemzi,
- a valós idejű, önálló gyártási feltételekre való reagálás megoldott,
- a gyűjtött adatok vállalati hasznosításának mértéke a 20-50% tartományba esik,
- a szolgáltatások egyre nagyobb mértékben épülnek a gyűjtött adatok elemzésére.

A munkavállalókra vonatkozó adatok alapján:

- a szükséges készségek magas szinten állnak rendelkezésre,
- a belső tréning minden szervezetnél kiemelkedően fontos,
- a munkaerő megtartás/motiváció nehéz,
- fontos a béren kívüli juttatások körének növelése,
- a belső képzési programok alapvetően szakmai, minőségügyi, biztonságtechnikai problémák megoldását segítik,
- a munkavállalói kompetenciák az IT és adatbiztonság területén közepesek, az adatértékelés és csoportmunka területén jók.

A területet érintő állami szerepvállalás területén:

- jelentős igény van a célprogram finanszírozás növelésére,
- kiemelten fontos az oktatás színvonalának javítása,
- a foglalkoztatáspolitika területén az állami szerepvállalást igénylik a szervezetek.

Az erőforrás hatékonyság területén:

- nincs digitális írástudatlanság,
- a megfelelően szakképzett, és után képezhető munkaerő hiánya jelen van,
- az emelkedő bérköltségek lassítják a versenyképesség javítását,
- az Ipar 4.0 megvalósítása kapcsán az alábbi területeken várható javulás: hatékonyság, rugalmasság, verseny előny, növekedési potenciál.

A foglalkoztatás és munkahely teremtés tekintetében:

- jelenleg enyhén növekszik a foglalkoztatás,
- régi munkahelyek megszűnnek, újak létesülnek, a robotika kivált munkahelyeket,
- az új munkakörülményekben, új képességek és kompetenciák szükségesek.

A kapcsolódó oktatással összefüggő helyzet és igények:

- a teljes oktatási vertikum kiegészítése szükséges a digitális kultúra fejlesztő elemekkel,
- szigorúbb minőségbiztosítás szükséges az oktatás-képzés területén,
- a gyakorlati képzés javítása elengedhetetlen (beleértve annak infrastruktúráját), ezen a duális képzés bevezetése segíthet.

Összegzésként megállapítható, hogy a terület szervezetei egyrészt jelentős erőfeszítéseket tettek/tesznek az Ipar 4.0 koncepció megvalósítására a minősítés javítása érdekében.
A vizsgált vállaltok jelen állapotukban, - hazánkban példaértékűen -, a **jó/kiváló** minősítésnek felelnek meg. A körülmények javítására alapvetően saját erőforrásokat használnak.

-

2.3.3., A magyar élelmiszeripar modernizálásának stratégiájára, az innováció kulcs elemeire.

2.3.3.1. A stratégia céljai

Az élelmiszeripar a termelési értéket tekintve Magyarországon a harmadik legnagyobb, Európában az első, a foglalkoztatottak számát tekintve Magyarországon a harmadik, Európában az első feldolgozó ipari ágazat, egyben az erőforrások jelentős felhasználója. Ezért a termelékenység és a hatékonyság növelése az élelmiszeriparban is rendkívül fontos, és erre az Ipar 4.0 és a digitalizáció alkalmazása számos új lehetőséget kínál. Ezáltal új termékek, új szolgáltatások, új megoldások és megközelítések fejleszthetők ki, melyek célja az erőforrások hatékonyabb felhasználása, a minőségi paraméterek javítása, új képességek és kompetenciák létrehozása.

Az Ipar 4.0 és a digitalizációs megoldások alkalmazása – az élelmiszer-feldolgozási folyamatok hatékony szervezése az anyagáram mentén az eszközök önálló kommunikációja és összehangolt működése segítségével, valamint a pontosabb folyamatszabályozás révén – hozzájárul az erőforrások hatékonyabb felhasználásához és a fenntarthatóság biztosításához, csökkenti a működési költségeket és a környezeti terhelést, fokozza az élelmiszer-biztonságot, hozzájárul a minőség javításához és egyenletességének biztosításához.

Ezek eredményeként javul a magyar élelmiszerek nemzetközi versenyképessége. Az élelmiszer-feldolgozó ipar és az Ipar 4.0 és digitalizációs tudás és megoldás szolgáltatók módszeres együttműködése révén új nemzetközi piaci lehetőségek nyílnak a nagyvállalatok mellett a kis- és közép vállalkozások (KKV-k) számára is. További előny, hogy hozzájárul a munkaerőhiány enyhítéséhez, új, nagyobb szaktudást igénylő munkahelyeket teremt, valamint alkalmazásával kapcsolódni lehet az ipari modernizáció témájában folyó magyar és európai programokhoz, és hasznosítani lehet az ott felhalmozott tudást és adaptálni lehet számos létező, más iparágakra már kidolgozott megoldást.

Egy időben megvalósuló élelmiszeripari modernizációs programmal, amely az Ipar 4.0 és a digitalizáció alkalmazására épül, nemcsak a magyar élelmiszeripar versenyképessége javulhat, hanem az Ipar 4.0 megoldás szolgáltatók a más területeken felhalmozott tudásukat adaptálva nemzetközileg is versenyképes megoldásokat kínálhatnak a nemzetközi élelmiszeripar számára és jelentős, új piaci lehetőségekhez juthatnak.

Az élelmiszeripari modernizáció potenciális fejlesztési irányainak kijelöléséhez és összeségében az ágazat versenyképességének javításához a kormányzat és az ipar közötti párbeszéd alapvető jelentőségű.

Továbbá elősegíti a tapasztalat jobb megőrzését és ezen keresztül jobban segíti a fogyasztókat az egészséges étrend kialakításában és betartásában új, nagyobb hozzáadott értékű termékek kifejlesztésén keresztül.

Más iparágak számára már számos olyan Ipar4.0 és egyéb digitalizációs megoldást fejlesztettek ki, amelyek élelmiszeripari problémák megoldására is alkalmazhatók lennének, de ezeket még nem adaptálták az élelmiszeripari követelményekre és feltételekre. Szakértői vélemények szerint a várható élelmiszeripari alkalmazások jelentős részét a más iparágak számára már kidolgozott megoldások adaptálásával ki lehet fejleszteni, alapul véve a nemzetközi élelmiszer feldolgozói tapasztalatokat.

Az Élelmiszer-feldolgozók Országos Szövetségén (ÉFOSZ) belül Digitalizációs Munkacsoport alakult, melynek keretében egy önkéntes ipari fejlesztési és innovációs stratégia terv került kidolgozásra a magyar élelmiszeripar modernizációjára az Ipar 4.0 és a digitalizáció segítségével. A kidolgozásba bevonásra kerültek az Ipar 4.0 és digitalizációs tudás és megoldás szolgáltatók képviselői.

2.3.3.2 Ágazati modernizáció

Az önkéntes ipari fejlesztési és innovációs stratégia az alábbi pontok szerint valósítható meg:

- az élelmiszeripari vállalkozások, közöttük a KKV-k technológiájában is gazdaságosan – első körben kis lépésekben is – alkalmazható élelmiszeripari fejlesztések meghatározása az élelmiszeripari vállalatokkal, valamint a tudás és megoldás szolgáltatókkal történő egyeztetések során;
- az élelmiszeripari vállalkozások érdeklődését felkeltő, szemléletformálását, ismereteit bővítő fórumok szervezése;
- az élelmiszeripar közös fejlesztési céljainak, irányainak, területeinek és igényeinek meghatározása;
- a digitalizációs és innovációs tudás és megoldások szolgáltatóinak megismertetése azokkal az élelmiszeripari problémákkal és feladatokkal, amelyekre az általuk nyújtható eszközök, szoftverek, rendszerek megoldást kínálhatnak;
- a vállalatok közötti együttműködés segítségével a közösen használható módszerek, ún. legjobb gyakorlatok, feladatok és intézkedések meghatározása és módszeres egyeztetése az Ipar 4.0 és digitalizációs tudás és megoldás szolgáltatókkal annak érdekében, hogy az élelmiszeripari vállalkozások megismerjék az Ipar 4.0 és a digitalizációs megoldások által kínált – lehetőség szerint szabványosított – műszaki és szervezési megoldási lehetőségeket;
- a folyamatos fejlődés lehetőségének kulcskérdése az alkalmazható modernizációs fejlesztésekhez szükséges új közép- és felsőfokú szakismeretek, valamint átképzési igények meghatározása, figyelembe véve az akkreditált közép- és felsőfokú, valamint a duális képzéshez szükséges követelményeket;
- az élelmiszeripar képviselőivel közösen készített stratégiai terv megismertetése a kormányzattal és annak szükség szerinti módosítása - annak érdekében, hogy az élelmiszeripar is bekerüljön a kormányzat Ipar 4.0 és digitalizációs fejlesztési és innovációs céljaiba és programjaiba;
- a csatlakozási lehetőségek azonosítása az ipari modernizáció területén bevezetett magyar és európai Ipar 4.0 és digitalizációs programokhoz;
- a hazai élelmiszeripari vállalkozások saját kezdeményezéseinek elősegítése bizonyos mértékű kormányzati támogatással az Ipar 4.0 és a digitalizáció által kínált lehetőségek és előnyök kiaknázására;

- a magyar élelmiszeripar képviselői számára hozzáférés biztosítása a fejlesztési és oktatási, szakképzési forrásokhoz, valamint a nemzetközi élvonalbeli tudáshoz;
- az élelmiszeripari stratégia megismertetése más érdekelt felekkel – pl. agrárium, NAK, MKIK, szakképzés és felsőoktatás – példaként felhozva a Dániában sikeresen megvalósított együttműködést az egyetemi kutató részlegek és az élelmiszer feldolgozó üzemek között.

2.3.3.3 A stratégia alkalmazási területe

Jelen digitalizációs stratégia a teljes élelmiszergazdaságon átívelő anyagáramnak a nyersanyag termeléstől a késztermék fogyasztóig terjedő láncolatából az ipari élelmiszer-feldolgozás kérdéseire összpontosít. A hazai élelmiszer-feldolgozó ipar szempontjából jelenleg ez az a terület, ahol a lehető legrövidebb időn belül megoldást kell találni a – termelékenység növelési, erőforrás hatékonysági, munkaerőhiány és képzettség hiány – problémákra és amely a leggyorsabban hozhat érzékelhető hasznot. Ezen a területen elért sikerek alapján az élelmiszerlánc többi szereplője könnyebben meggyőzhető az Ipar 4.0 és a digitalizáció előnyeiről.

Jelen stratégia igény szerint kiegészíthető a fogyasztók hatékonyabb tájékoztatásának és bevonásának módszereivel.

Az élelmiszer-feldolgozás legfontosabb Ipar 4.0 lehetőségei és megoldandó feladatai legnagyobb mértékben az üzemi gyártási folyamatok szabályozása, működtetése, a higiénia, az élelmiszer-biztonság és a minőség javítása köré csoportosulnak, és ezt csak kiegészítik az információáramlás szervezésével, a logisztikával, a termelés adminisztrációs támogatásával és az ügyvitellel kapcsolatos feladatok.

Az erőforrások minél hatékonyabb felhasználását, a veszteségek csökkentését, a minőség és élelmiszer-biztonság javítását a folyamatszabályozás jelentős tökéletesítésével, az adatok hatékony eszközökkel történő gyűjtésével (pl.: intelligens érzékelő rendszerek), feldolgozásával és az ennek alapján történő szükség szerinti beavatkozással, a jelentős kézi munkával járó folyamatok és a monoton kézimunka gépesítésével ás automatizálásával, a hatékony adatcserével, és adat-elemzéssel, azaz az ipar 4.0, megoldásainak élelmiszeripari alkalmazásával lehet elérni. A határterületek, mint az élelmiszeripar, az érzékelőgyártók vagy más fejlett megoldások szolgáltatói, illetve az adatfeldolgozást, kiértékelést végző IT szektor együttműködésével hasonlóképpen jelentős termelékenység és hatékonyság növelés érhető el és sok esetben ezek a megoldások nem feltétlenül drágák, és vannak kifejezetten gyorsan megtérülő megoldások is ezen a területen (pl. egyedi sorozatgyártások bevezetése, vagy újfajta „disztruptív" értékesítési modellek kialakítása az értékesítési lánc lerövidítésével, vagy környezettudatos kereskedelmi és csomagolástechnikai eszközök bevezetése).

A digitalizáció számos eszköze alkalmazható az élelmiszerláncban, ilyen az adatok hatékony eszközökkel történő gyűjtése (pl.: intelligens érzékelő rendszerek), információ csere, adatbázisok létrehozása, a nagy adatállományok elemzése, az összefüggések, trendek

megállapítására, a vezetői döntések támogatására az élelmiszerbiztonság, minőség és átláthatóság fejlesztése érdekében, a fogyasztók tájékozottságának elősegítése, a fogyasztók fokozottabb bevonása a termék és szolgáltatás, e-kereskedelem és logisztika, a tudás-transzfer fejlesztésébe és az élelmiszeripari vállalkozások, közöttük a KKV-k fokozottabb bevonása a hagyományos és az új, digitalizációval kapcsolatos módszerekkel és eszközökkel.

2.3.3.4 Az élelmiszer feldolgozó vállalatok igényei

Az élelmiszeripari vállalkozások kutatási, fejlesztési és innovációs tevékenységének fő mozgatórugói az élelmiszer-előállító, -feldolgozó iparban végzett nagyméretű nemzetközi felmérés alapján (Campden BRI 2018) az alábbiak:

Kiemelt területek

- Élelmiszer-biztonság
- Minőség és az érték
- Táplálkozás, egészség és jólét
- Fenntarthatóság, rugalmasság és az élelmiszer-ellátás biztonsága – az erőforrások hatékony felhasználása és a veszteségek csökkentése
- Gyakorlat, tapasztalat és tudás

2.3.3.5 Várható előnyök

Az Ipar 4.0 és a digitalizáció élelmiszeripari alkalmazása által elérhető előnyök és elérni kívánt hatások az alábbiak szerint foglalhatók össze (a közölt számok a gazdaságilag élenjáró európai országok fejlett technológiát alkalmazó iparágai átlagára vonatkozó becslésen alapulnak, melyek általában szélesebb körben és célirányosan alkalmazzák a korszerű vezetési módszereket és rendszereket és modernebb berendezésekkel és több erőforrással rendelkeznek mint a hazai élelmiszeripari vállalkozások. Mégis elfogadható kiindulási alapnak tekinthetők a várható előnyök és kedvező hatások előrejelzéséhez, mivel a hazai élelmiszeripar jelenlegi technológiai színvonala mellett az egyes fejlesztéseknek látványosabb javulást eredményező hatása lehet):

Az élelmiszeripari vállalkozások számára várható előnyök:

- Az erőforrások hatékonyabb felhasználásával (a belépő szakaszban – külföldi üzemi megvalósulás alapján becsült – 20% hatékonyság növekedés), a működési költségek jelentős csökkentése (külföldi példa alapján becsült 15%), az energia, víz, anyag, csomagolóanyag veszteségek csökkentése, a környezeti terhelés csökkentése;
- A termelékenység fokozása (20%-ra becsült humán erőforrás hatékonyság növekedés), a gyártási rugalmasság javítása, az állásidők és munkaidő veszteségek jelentős csökkentése;
- A raktárkészletek csökkenése (30%- ra becsült) és a kibocsátó kapacitás növekedése (10%- ra becsült);

- Pontosabb folyamatszabályozás, a gyártási pontosság és az élelmiszer-biztonság fokozása, a minőség és minőség egyenletesség javítása és a tápérték jobb megőrzése – ezáltal jobb megfelelés a beszállítói követelményeknek;
- A jelenlegi technológiákkal ipari körülmények között nem gyártható, jelenleg csak kézműves módon előállítható új hozzáadott értékű termékek gyártása és a kapcsolódó szolgáltatások kifejlesztése;
- A munkaerőhiány által okozott nehézségek enyhítése, különösen a monoton, ismétlődő kézimunka területén, a hatékonyság javításával vagy automatizálással;
- A munkaerő hatékony megtartása a meglévő munkahelyek technológiai színvonalának fejlesztésével és a hozzáadott érték növelésével, valamint új munkakörök létrehozásával és a szükséges továbbképzésekkel;
- Az ágazat vonzóvá tétele előzetes tájékoztató kampánnyal és képzésekkel – pl. duális képzések, specializációk során – az élelmiszer kezelésére alkalmas feltételek között a jövő szakemberei megismerhetik és kipróbálhatják a különböző ipar 4.0 és digitalizációs megoldásokat;
- A fentiek eredményeként az élelmiszeripar versenyképességének növelése.

Az ipar 4.0 és digitalizációs megoldás szolgáltatók számára várható előnyök:

- Az élelmiszeripar képviselőivel folytatott rendszeres párbeszéd eredményeként az aktuális ipari problémák és fejlesztési lehetőségek naprakész ismerete;
- Az élelmiszeripari igények kielégítésére és a problémák megoldására újonnan kifejlesztett és adaptált megoldásokkal és szolgáltatásokkal egy új, jelentős piacon való sikeres megjelenés lehetősége;
- Eddig más iparágakban felhalmozott tudás és megoldások adaptálásának lehetősége egy új piacon;
- Az élelmiszeripar számára nyújtott szolgáltatások terén eddig kiaknázatlan piacon való sikeres szereplés lehetősége.

2.3.3.6 Szakpolitikai beavatkozások

Az Ipar 4.0 és digitalizációs megoldások szolgáltatóival, többek között az Informatikai Vállalkozók Szövetségével (IVSZ), és az Élelmiszer-feldolgozók Országos Szövetségével (ÉFOSZ) történt egyeztetések alapján az élelmiszeripari vállalkozások, különösen a KKV-k számára is lehetőség van egy fejlesztési programhoz történő csatlakozásra, valamint előzetes egyeztetés alapján GINOP 1.1.3-16 „Mintagyár projekt”-ben való részvételre (a specialitásokat figyelembe véve hasznos lenne egy élelmiszeripari mintagyár létrehozása). Ezek célja, hogy a konvergencia régiók élelmiszer-feldolgozói ismerjék meg az ipar 4.0 termelési kultúra és technológia alapjait, és felkészülten használják fel a strukturális és egyéb alapokból származó forrásokat saját modernizációjukra.

2.3.3.7 Módszer

Az élelmiszeriparnak az Ipar 4.0 és a digitalizáció segítségével történő modernizálásához a korábbi magyar EUREKA elnökségi program során az élelmiszeripari fejlesztésnek és innovációnak a más fejlett iparágak tudásának és megoldásainak alkalmazásával történő elősegítésére kidolgozott módszert kívánjuk alkalmazni (Sebők, A. 2015). Ennek lényege,

hogy a más szakterületek által kidolgozott megoldások élelmiszeripari alkalmazásához először azokat a funkciókat kell pontosan meghatározni és érthetően leírni, amelyek a jelenleg alkalmazott módszerekhez képest új lehetőségeket jelentenek az általánosítható problémák megoldására. Ezek az u.n. „képessé tevő” funkciók. A potenciális élelmiszeripari felhasználók ezeket megismerve könnyebben felismerhetik az új módszerek, megoldások alkalmazásának lehetőségeit egy létező probléma megoldására, mintha esettanulmányokból maguknak kellene megállapítaniuk ezeket a képességeket. Ha a tudás és megoldás szolgáltatók közössége úgy írja le a kínált megoldásokat, hogy meghatározza azok képessé tevő funkcióit, és azokat rendszerezi egy gyűjteményben, és az élelmiszer-feldolgozók közössége összeállít egy gyűjteményt azokról a problémákról, amelyekre a másik szakterületről lehetséges megoldásokat vár, majd a két közösség rendszeres párbeszéd során finomítja ezeket a leírásokat és azonosítja az összekapcsolható problémákat, a megoldásokkal jelentősen elősegíthető a transzdiszciplináris innováció és a megoldások élelmiszeripari alkalmazása.

2.3.3.8 Az alábbi lépések kiemelkedő fontosságúak az élelmiszeripar modernizálásához:

- Figyelemfelkeltés: az Ipar 4.0 ás a digitalizáció által kínált lehetőségek, képessé tevő funkciók megismertetése az élelmiszer-feldolgozó vállalkozásokkal és beszállítóikkal, valamint az Ipar 4.0 és digitalizációs tudás és megoldások szolgáltatóinak megismertetése az élelmiszeripar olyan gyakorlati problémáival, amelyekre az általuk jelenleg kínált és kifejleszthető megoldások alkalmazhatók és megismertetésük az élelmiszeripar által kínált piaci lehetőségekkel. A témában magyar részvétellel futó nemzetközi projektek tapasztalatainak összegyűjtése az élelmiszeripar modernizációjával foglalkozó fejlesztési szervezetek, szakmai szövetségek, klaszterek és egyetemek közötti kapcsolatok kihasználásával.
- Felsőfokú szakemberképzés: oktatási anyagok kidolgozása és oktatások biztosítása az Ipar 4.0 és a digitalizáció technológiáiról, azok képessé tevő funkcióiról és létező megoldásairól és oktatási anyagok kidolgozása és oktatások biztosítása az Ipar 4.0 és digitalizációs tudás és megoldás szolgáltatók részére az élelmiszeripar megoldandó problémáiról és az élelmiszer-feldolgozás működési feltételeiről.
- Érdemes számos területen bemutatható kísérleti (pilot) projekteket indítani – Élelmiszeripari Mintagyár és Technológiai/Tudás Központ létrehozásával – az élelmiszer-feldolgozó vállalkozások számára, az élelmiszer kezelésére alkalmas feltételek között, hogy megismerhessék és kipróbálhassák a különböző Ipar 4.0 és digitalizációs megoldásokat.
- Közösség építése az élelmiszer-feldolgozó vállalkozások, ipari problémamegoldó szervezetek, valamint az Ipar 4.0 és digitalizációs megoldást szolgáltatók és kutatási-fejlesztési szakemberek részvételével a kölcsönös párbeszéd és munka kialakítására és rendszeres folytatására. Naprakész címjegyzék és élelmiszeripari megoldás gyűjtemény kialakítása a megfelelő szakmai referenciával rendelkező megoldás szállítókról, felhasználva a témában érdekelt szakmai szövetségek, klaszterek tevékenységét.

- A vállalatok közötti együttműködés segítségével a közösen használható módszerek, legjobb gyakorlatok, közös feladatok és intézkedések meghatározása és módszeres egyeztetése az Ipar 4.0 és digitalizációs tudás és megoldás szolgáltatókkal.
- A modernizált rendszerek működését lehetővé tévő információáramlás és az adatvédelem egyidejű biztosítása érdekében a tervezett program korai szakaszában lehetőség szerint szabványosítani kell az adatkezelést. Ennek ösztönzésére a kormányzatnak van lehetősége a megoldás szolgáltatók és az ágazat részéről megfogalmazandó javaslatok alapján és az egyéb támogató, ösztönző intézkedések mellett ezt a segítséget kérjük a kormányzattól.

2.4., Ajánlások

Az **élelmiszeripari automatizálás és digitalizáció** kutatás-fejlesztésére azonnali forrást érdemes mozgósítani, mert ez a hatékonyság növelésén túl, az exportképesség és munkaerő ellátottság gyors javulását eredményezi. (Ebben a hazai autóipari fejlesztések tapasztalatai nagy segítséget tudnak nyújtani, intenzív együttműködés)

Hazai **pályázati források bővítése** elengedhetetlen egyrészt a szakmailag indokolt, **perspektívikusan igéretes, teljes értékláncban értelmezhető innovációk** támogatására.
A környező és kb. hasonló fejlettségű országokhoz képest nagyon kicsi a hazai élelmiszeripari kutatás-fejlesztés támogatása, amit feltétlenül növelni szükséges.

Külön kiemelést érdemelnek és támogatandóak azok a K+F programok, amelyek az un. **biorefinery koncepció szemléletével, a körkörös gazdaság, a fenntarthatóság növelését** szolgálják. Amelyek a használt nyersanyagok lehető legteljesebb körű kiaknázását, az innováció révén **új, nagy hozzáadott értékű termékek fejlesztését** célozzák.

Szükségesnek látszik az **export fejlesztési kapacitás növelést célzó K+F támogatások** növelése, az **új technológiák** gyors adaptációja.

A terület rendkívül széles K+F+I igénnyel rendelkezik, amit az egyes szervezetek önállóan aligha képesek kielégíteni (a nagy saját tőkéjű vállalkozások kivételével), ezért a **kutatás-fejlesztési együttműködéseket szélesíteni** kell, a **technológia transzfer lényegi gyorsítására** van szükség.

Az élelmiszer-tudományi és technológiai fejlesztések kutatás-fejlesztési és innovációs igényeit kielégíteni képes, **szolgáltató jellegű, K+F+I kiválósági centrum** megszervezését tartjuk szükségesnek az **egyetemi infrastruktúrák bázisán**.

Fontosnak tartjuk és javasoljuk olyan **mintaprojektek támogatását**, illethetjük Living lab, Food valley vagy Mintagyár névvel, amelyek példaértékkel, demonstratív módon mutatják be a fejlesztések várható előnyeit, értékeit.

A szakirányú képzések, és ezen belül a felsőoktatási területén elengedhetetlennek látszik a **gyakorlati képzési infrastruktúra** átgondolt, szisztematikus, a párhuzamosságokat kerülő fejlesztése, a **duális képzés** az un. learning by doing gyakorlatának bevezetése.

Mellékletek

A biotech alapú gyógyszer / élelmiszeripari innováció helyzete (8 kérdés) 1. sz. melléklet

1., Milyen létesítmény, tevékenységi terület, tulajdoni viszony

2., Milyen rövid távú (3-5 év) reális fejlesztési trendek láthatók és várhatók ?

3., Milyen középtávú (> 5 év) fejlesztési trendek láthatók és várhatók ?

4., Melyek a jelenlegi K+F+I trendek ?

5., Melyek a fejlesztések és innováció gátló tényezői, hiányosságai jelenleg ?

6., Miben tud(na) segíteni a K++F terület és milyen formában ?

7., Ehhez milyen anyagi, infrastuktúrális és humán erőforrások kellenének ?

8., SWOT analízis:

Erősségek

Gyengeségek

Lehetőségek

Veszélyek

A Vállalatot jellemző kérdések (5) 35 kérdés 2. sz. melléklet

A cég foglalkoztatotti létszáma? *

A cég nettó árbevétele?

Mi jellemző vállalata tulajdonosi szerkezetére? *

Részt vesz-e nemzetközi termelési együttműködésben? *

Volt-e az utóbbi 5 évben kétoldalú K+F+I együttműködése hazai akadémiai vagy egyetemi partnerrel?

Ipar 4.0 vállalati minősítés (18)

Stratégia és szervezet

Kiterjed-e a stratégia az alábbi területekre is?

- Termékportfólió menedzsment
- Vállalatvezetési struktúra
- Outsourcing
- Felvásárlások
- Regionális terjeszkedés
- Zöld/energia startégia
- Hulladékgazdálkodás

Mely vállalati területeken végeztek az elmúlt két évben Ipar 4.0 megvalósítást támogató fejlesztéseket (beruházásokat), és mely területeken terveznek ilyeneket a jövőben?

- Termelés/gyártás
- Beszerzés
- Logisztika
- Értékesítés
- Szolgáltatás
- Informatika

Milyen forrásokat vettek igénybe a vállalati Ipar 4.0 fejlesztések, kutatások finanszírozására?

- Saját forrás
- Fejlesztési hitel
- Hazai pályázat
- EU pályázat

Létezik-e a vállalatnál technológia és innováció menedzsment a digitalizáció érdekében?

Van-e cégénél open-lab, ahol prototípusok vagy már működő Ipar 4.0 megoldások megtekinthetők, bemutathatók, illetve kész lenne-e annak megosztására?

Okos gyár

Alkalmaz-e vállalata a gyártási folyamatokban, illetve a logisztika területén automatizált eszközöket/berendezéseket?

Tekintve, hogy az okos gyárak terjedése lehetővé teszi a gyár egészének digitalizált leképzését, gyűjtenek a vállalatnál gyártás specifikus adatokat gyártóberendezésekről, gyártási folyamatokról?

Intelligens folyamatok

Használnak felhő alapú szolgáltatásokat az alábbi területeken?

Milyen szinten állnak az IT biztonsági megoldások?

Létezik Önöknél olyan gyártási folyamat, mely valósidőben képes önállóan és automatikusan a gyártási feltételekre reagálni?

Okos termékek

Az elmúlt 5 évben vezetett-e be az Ön vállalata új és/vagy jelentősen továbbfejlesztett terméket/szolgáltatást a piacra?

Az elmúlt 5 évben vezetett-e be az Ön vállalata új és/vagy jelentősen továbbfejlesztett folyamatot/módszert a termék/szolgáltatás portfólió tekintetében?

Termékadaton alapuló szolgáltatások

Milyen arányban hasznosítják a vállalat életében a rendelkezésre álló gyűjtött adatokat? (>50%, 50-20%, >20%, nem)

A cégük nyújtotta szolgáltatások egyre nagyobb mértékben épülnek a gyűjtött adatok értékelésére és elemzésére?

A gyűjtött adatokra épülő speciális szolgáltatások aránya a vállalati bevétel %-ában. (0, <2%, 2-7%, >7%)

Munkavállalók

Az Ipar 4.0 megvalósítása szempontjából értékelje az alábbi területeket.

- Szükséges készségek megléte
- Toborzási stratégia
- Belső tréning
- Munkaerő megtartás/motiváció

Cafeteria
Fizetésen kívüli juttatások

Milyen belső képzési programjaik vannak?

Hogyan értékeli saját munkavállalóinak kompetenciáit az Ipar 4.0 kapcsán felmerülő jövőbeli elvárások terén?

IT infrastruktúra
Automatizálási technikák
Adatértékelés
Adatbiztonság
Csoportmunka

Ipar 4.0 nemzetgazdasági kérdései (12)

Területi egyenlőtlenségek

Minek van nagyobb motiváló szerepe a digitalizációban, az adócsökkentésnek vagy a pályázati forrásoknak?

Állami szerepvállalás

Véleménye szerint az Ön környezetében mennyire ismert a Nemzeti Kutatási és Intelligens Szakosodási Stratégia (S3) célkitűzése és feltételrendszere?

Ön szerint hogyan tud az állam a leghatékonyabban hozzájárulni az Ipar 4.0 magyarországi sikeréhez?

Célprogram finanszírozás
Állami/MNB hitelezés
Infrastruktúra fejlesztés
Területfejlesztési politika
Jogi szabályozás
Oktatás fejlesztés
Foglalkoztatáspolitika

Energia és anyag hatékonyság

Az Ön iparágában mennyire jellemző, illetve lesz jellemző az üzleti és termelési folyamatok digitalizációja?

Új digitális technológiák alkalmazása

A hazai piacon elérhető Ipar 4.0-hoz köthető K+F eredmények, szolgáltatások véleménye szerint kielégítőek-e mennyiség, minőség és ár tekintetében? *

Az Ön iparágában mennyire jellemző, illetve lesz jellemző a nagy adattömeg feldolgozás (Big Data) (piaci előrejelzésben, tervezésben, gyártásban, logisztikában való) alkalmazása, használata?

Erőforrás hatékonyság

Az alábbi tényezők közül melyek a versenyképesség akadályai az Ipar 4.0 területén?

Digitális írástudatlanság
Szakképzett munkaerőhiány
Emelkedő bérköltségek
Bővítés hiánya
Szűkülő piac
Emelkedő logisztikai költségek
Kedvezőtlen infrastuktúra
Elavúlt technológiák
Hiányzó vagy rossz információs és kommunikációs techn.

Az Ipar 4.0 megvalósítása kapcsán milyen területeken várható előrelépés?

Hatékonyság növelés
Rugalmasság növelés
Termelési és logisztikai folyamatok javítása
Új piac szerzés
Verseny előny
Növekedési potenciál

Foglalkoztatás bővítés, munkahely teremtés

Véleménye szerint az Ön ágazatában hogyan alakul a foglalkoztatás az Ipar 4.0 megvalósítása következtében?

Véleménye szerint az Ipar 4.0 hogyan változtatja meg az emberi munka körülményeit?

Új munkahelyek létesülnek
Régi megszűnik és új létesül
Robotika kivált munkahelyeket
Új munkakörülményekhez új képesség, új kompetenciák

Hogyan lehet az oktatás-képzés egyes szintjein, illetve szakaszaiban hatékonyabb megoldásokat találni az iparfejlesztés vonatkozó igényeinek megfelelően?

Teljes oktatási vertikum kiegészítése digitális kultúra fejlesztő elemekkel.
Új alternatív képzési formák
OKJ felülvizsgálat
Szigorúbb minőségbiztosítás az oktatás-képzés területén
Akkreditációs szabályok újra gondolása
Intézményi átjárhatóság javítása

Elégedett-e a duális képzés hazai eredményeit illetően?