

# L'Agenzia Italiana del Farmaco nel contesto europeo

Luca Pani

 @Luca\_\_Pani - [dg@aifa.gov.it](mailto:dg@aifa.gov.it)

Milano, 18 ottobre 2016

**AIFA**

*Agenzia Italiana del Farmaco*



**FEDERCHIMICA  
ASCHIMFARMA**

Associazione nazionale produttori principi attivi  
e intermedi per l'industria farmaceutica

**FORUM ASCHIMFARMA 2016:**

**“Chimica farmaceutica:  
qualità, sicurezza e ambiente  
per uno sviluppo sostenibile”**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

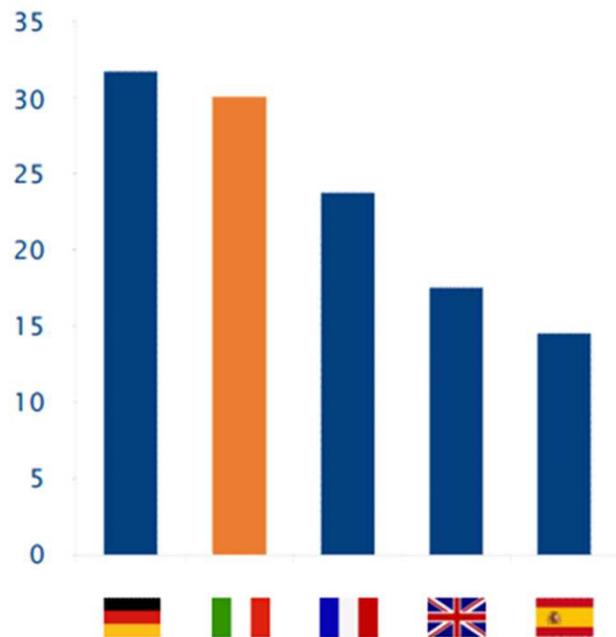
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA o l'EMA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<b>INTERESSI DIRETTI:</b>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarietà di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<b>INTERESSI INDIRETTI:</b>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

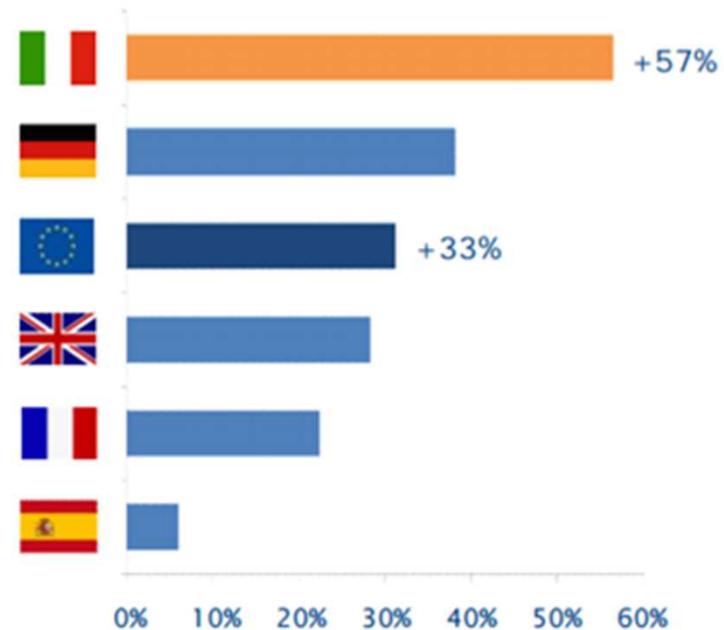


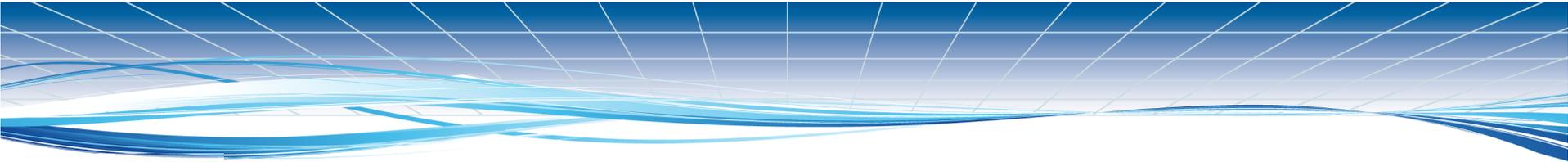
# La produzione farmaceutica in Italia

Produzione farmaceutica  
(miliardi di euro, stime 2015)



Export farmaceutico: trend 2010-2015 per i principali Paesi Ue (var. % cumulata)





## Industria farmaceutica in Italia

L'industria in Italia ha delle eccellenze nel campo delle biotech, negli emoderivati, nei vaccini, nei farmaci per malattie rare e nelle terapie avanzate (3 su 6 approvate in Europa sono nate dalla Ricerca in Italia).

Il settore dell'industria deve proiettarsi al futuro.

Tecnologie di industria 4.0 usate nei processi e nelle cura delle malattie.

15 Officine autorizzate alla produzione di medicinali per terapie avanzate (ATMPs).

# Industria 4.0

Smart factory

Produzione intelligente & ecosostenibile



*Agenzia Italiana del Farmaco*

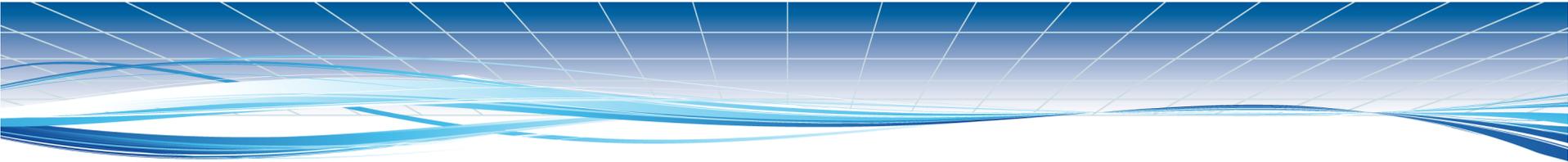
**AIFA**

# Industria farmaceutica e ambiente

- Le norme GMP non considerano il potenziale rischio che la produzione farmaceutica può apportare all'ambiente.
- Regolamento (EC) 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).
- Industrial Emissions Directive (IED, 2010/75/EU).
- ...

Servono delle norme precise per contenere l'impatto sull'ambiente e per valorizzare le aziende che prevedono un approccio *green*.



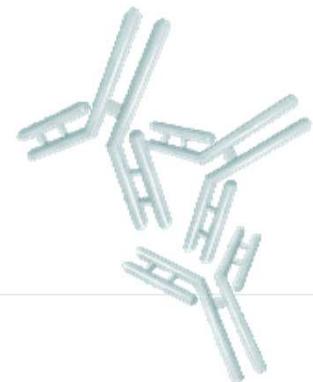


## Il futuro degli anticorpi monoclonali

La scadenza del brevetto di diversi farmaci biologici/biotecnologici apre nuove possibilità per l'industria, consentendo quindi un ampliamento del mercato e una diminuzione dei costi.

I farmaci biologici più venduti (>100 miliardi di dollari), perderanno la tutela brevettuale entro il 2019 e si prevede che il mercato globale dei farmaci biosimilari crescerà.

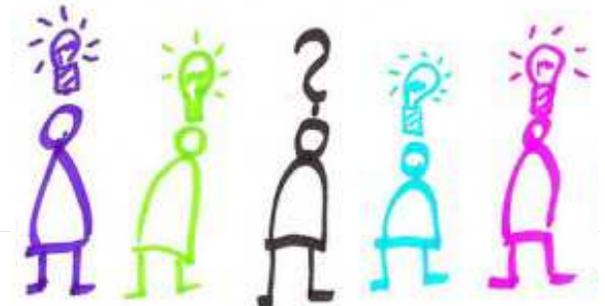
Let' s catch this train!



# Come essere competitivi

- Nanotecnologie e l'industria chimica
- Sensoristica unita alle piccole molecole
- Sistemi impiantabili per rilascio controllato di farmaci
- Produzioni miste

...



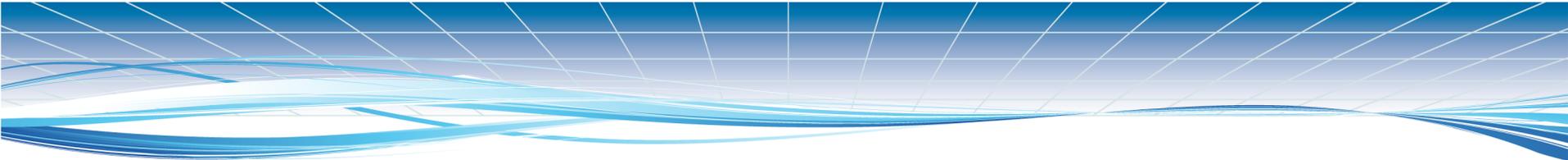
# Strategie alternative per la produzione di mAb

Bioreattori

Costi di produzione anticorpi monoclonali

Ibridomi > Animali tg > Piante tg





## La produzione “made in Italy”

Direttiva 2011/62/EU ha esteso a tutti gli SM i livelli di controllo che AIFA applicava da anni, a garanzia della qualità del sistema produttivo nel settore farmaceutico e dunque a tutela della salute pubblica e del singolo.

Il ritorno dei “Big Pharma”: dopo una fase di passaggio verso il mercato asiatico diverse aziende tornano a rivolgersi ai produttori italiani per l’approvvigionamento sia di principi attivi che di intermedi avanzati innovativi.

# Puntare sulla qualità



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

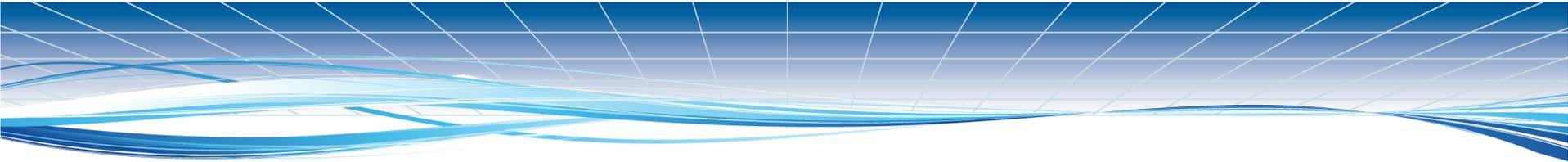
# La strategia vincente

Il percorso comune intrapreso fra Istituzione e Industria



Diversi incontri Aifa-Aschimfarma negli ultimi anni





Luca Pani

 @Luca\_\_Pani - [dg@aifa.gov.it](mailto:dg@aifa.gov.it)