

L'Agenzia Italiana del Farmaco nel contesto europeo

Luca Pani

 @Luca__Pani - 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*

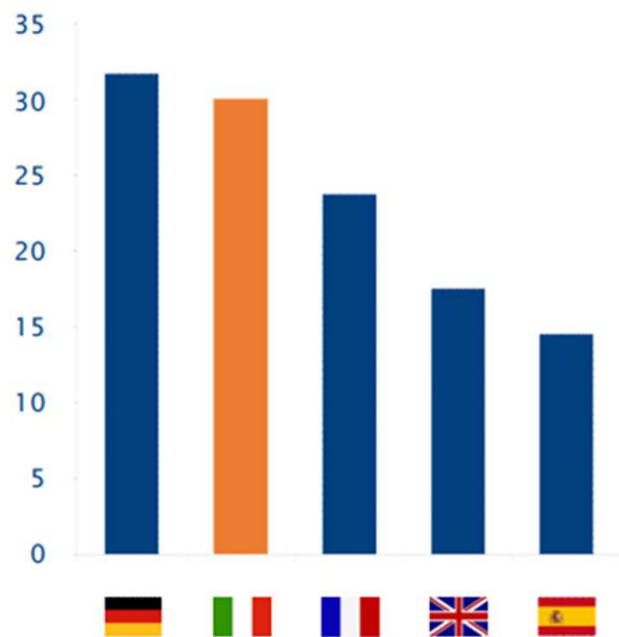
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA o l'EMA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
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
INTERESSI INDIRETTI:				
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

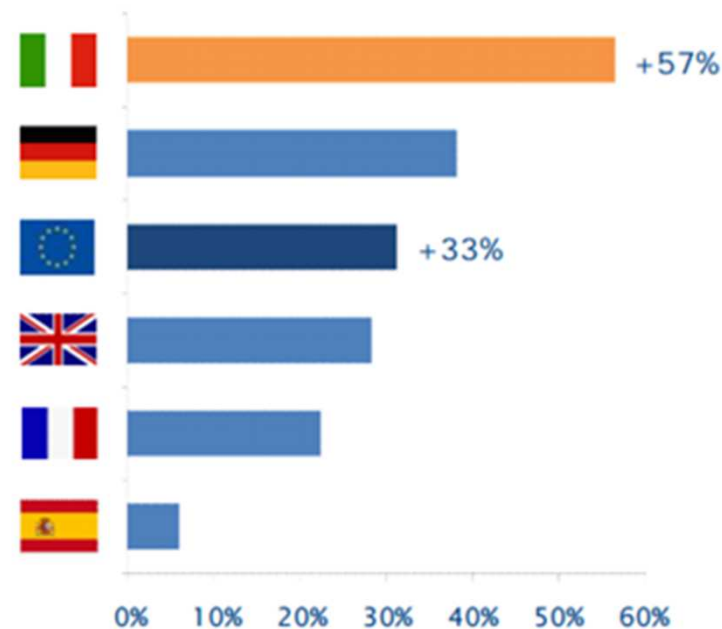


La produzione farmaceutica in Italia

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*.



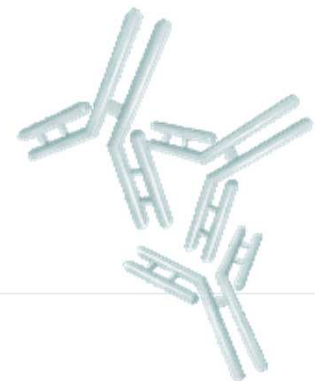


Il futuro degli anticorpi monoclonali

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