



ASCHIMFARMA

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

COMUNICATO STAMPA

PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI: ASCHIMFARMA, NOSTRA LEADERSHIP MONDIALE VA TUTELATA DA NORME OMOGENEE ANCHE PER I PAESI EXTRA UE

Baccalini: ispezioni obbligatorie per consentire l'ingresso in Europa solo a fornitori di principi attivi prodotti secondo le Norme di Buona Fabbricazione

Roma, 14 novembre 2013 – Regole uguali per tutti, certificate tramite un sistema ispettivo obbligatorio, anche nei paesi extra UE: lo chiedono i produttori di materie prime farmaceutiche operanti in Italia per difendersi dalla concorrenza 'sleale' di India e Cina; una misura che tutela la salute pubblica e contemporaneamente sostiene un settore italiano leader nel mondo.

Il tema è stato dibattuto in occasione dell'annuale Forum di Aschimfarma, l'Associazione di Federchimica che rappresenta i produttori di materie prima farmaceutiche.

«La quota di mercato dei fornitori asiatici in Europa è del 63%, mentre è solo del 37% negli USA – ha detto **Gian Mario Baccalini, Presidente di Aschimfarma**.

«Ciò dimostra che dove la legislazione è meno rigorosa aumenta il numero di fornitori meno qualificati.

Aschimfarma – ha continuato Baccalini – chiede che l'ingresso in Europa sia consentito solo a principi attivi extra-UE prodotti secondo le Norme di Buona Fabbricazione».

I principi attivi dei farmaci sono settore manifatturiero di eccellenza in Italia, con quota export in tutto il mondo dell'85%, che destina il 3% del fatturato in ricerca, rappresentando cioè il 10% delle spese in R&D del totale dell'industria chimica, compresa la farmaceutica. Con una quota del 12% sul totale della produzione mondiale, che lo pone tra i leader di mercato, il settore è un'autentica espressione del Made in Italy nel mondo, grazie a una tradizione di qualità riconosciuta da tutta la clientela internazionale. Infatti, in questo periodo le più importanti società farmaceutiche internazionali stanno tornando in Italia per offrire importanti progetti di sviluppo sia per i nuovi prodotti che per i prodotti strategici già esistenti.

«Produrre nel pieno rispetto delle Buone Norme di Fabbricazione – ha proseguito Baccalini – vale il 25% dei nostri costi di produzione, ma garantisce alta qualità e soprattutto piena sicurezza del principio attivo; i nostri concorrenti asiatici, che non si attengono alle stesse regole, mettono potenzialmente a rischio la salute dei cittadini e la competitività del settore».

Il punto cruciale è quello relativo alle risorse necessarie per poter eseguire attività ispettive nei Paesi extra-UE. Gli USA, a tutela dei loro cittadini, hanno istituito un sistema a totale carico delle Aziende (GDUFA – Generic Drug User Fee Act).

Aschimfarma sostiene che, tramite accordi di mutuo riconoscimento tra le Autorità regolatorie, già in essere tra USA – Giappone – Australia – Canada, si possa garantire l'adozione di questa misura senza ulteriori costi aggiuntivi per le Imprese garantendo l'accesso sicuro di principi attivi farmaceutici anche da Paesi extra UE.

«Aifa ha già fatto sapere, in via informale, - ha concluso Baccalini - che intende mantenere il sistema autorizzativo attuale e non quello registrativo previsto dalla Direttiva sulla contraffazione: un orientamento che avrà un impatto positivo sulla competitività dei produttori italiani di principi attivi, che potranno far valere nei confronti della loro clientela questa situazione qualificante».

L'eccellenza del settore è stata ribadita da autorevoli interventi nel corso della giornata. Secondo **Andrea Bianchi, Direttore Politiche Industriali di Confindustria**, «la crisi ha ridotto di oltre 25 punti percentuali la produzione industriale, distruggendo circa il 15% del nostro potenziale manifatturiero, con punte che superano il 40%. Eppure il nostro sistema produttivo può ancora contare su molti punti di eccellenza. Si tratta di imprese che in questi anni di recessione hanno sostenuto le esportazioni e la capacità innovativa del sistema grazie anche all'elevato impegno nella ricerca e nell'innovazione. Tra queste –ha concluso Bianchi – ci sono le aziende di Aschimfarma, che, pur rappresentando una nicchia del mercato farmaceutico, sono molto competitive e con potenzialità di crescita che possono rappresentare un traino per tutto il settore».

«La nostra eccellenza – ha confermato **Renato Ugo, Presidente dell'Associazione Italiana Ricerca Industriale** - poggia su continue innovazioni di processo e nuovi percorsi di sintesi dei prodotti, che favoriscono alti standard di qualità, velocità di adattamento sia alla domanda sia a regole standard, creatività nelle soluzioni tecnologiche e efficienza di costo».

Per ulteriori informazioni:
Ufficio Stampa - Federchimica
Tel. 02/34565279.