



FORUM ASCHIMFARMA 2012

COMUNICATO STAMPA

PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI: SICUREZZA E LEADERSHIP DA NON PERDERE

**Garanzie di sicurezza per la salute dei cittadini e possibilità di competere
ad armi pari con la concorrenza internazionale.**

**È quello che chiedono le industrie italiane che producono
principi attivi per la farmaceutica**

Con 3,25 miliardi di euro l'anno di fatturato, quasi 10 mila addetti e l'85% della produzione destinato all'esportazione (40% negli USA, 34% in Europa, 17% in Giappone) è un esempio dell'eccellenza italiana che potrebbe contribuire alla ripresa del nostro Paese. Invece rischia di essere cancellato da eccesso di burocrazia e disparità di regole internazionali

Le proposte: ridurre il carico burocratico inutile e attivare ispezioni nei siti produttivi in tutti i Paesi per assicurare alti standard di lavorazione e qualità dei prodotti

Roma, 25 ottobre 2012 - Le imprese italiane che producono principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica detengono un'indiscussa leadership in Europa sia sotto il profilo della qualità sia per le quote di mercato. Ma la concorrenza delle "tigri asiatiche" è sempre più agguerrita e, sebbene non abbia gli stessi standard qualitativi, rischia di schiacciare le imprese italiane grazie alla possibilità di praticare prezzi più bassi.

È questo il contesto di riferimento nel quale si svolge oggi a Roma l'annuale Forum di Aschimfarma, l'associazione delle aziende che producono principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica, sul tema "Semplificare per competere, competere per crescere".

A livello mondiale le imprese italiane sono state a lungo leader del settore, ma da qualche anno hanno dovuto cedere il primato all'India, che ha occupato quote di mercato sempre più ampie in ragione di una concorrenza "ad armi diseguali".

Mentre infatti le aziende del nostro Paese producono seguendo rigorosamente le Norme di buona fabbricazione (*GMP, Good manufacturing practices*), l'India e altri Paesi orientali (come la Cina, per esempio, altro importante competitor globale) continuano a produrre senza seguire le GMP, a costi perciò inferiori di circa il 25%-30% rispetto alle imprese italiane, ma con livelli di qualità tutti da verificare.

«La nostra eccellenza – conferma Fabrizio Onida, docente di Economia e Commercio internazionali all'Università Bocconi di Milano nel suo intervento al Forum Aschimfarma - 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 e standard, creatività nelle soluzioni tecnologiche, efficienza di costo».

«Da oltre un anno – ricorda Gian Mario Baccalini, presidente di Aschimfarma - chiediamo che vengano effettuate **ispezioni obbligatorie** ai siti produttivi di API extra –europei da parte delle autorità regolatorie. Solo le ispezioni delle autorità garantiscono la **qualità delle produzioni**, verificando il rispetto delle GMP nei siti produttivi di API, ovunque essi si trovino. Al riguardo Aschimfarma ritiene che solo l'implementazione di **Accordi di Mutuo Riconoscimento** tra le autorità regolatorie possano rendere fattibili le ispezioni obbligatorie. Questo potrebbe assicurare importanti vantaggi – spiega Baccalini - sia in termini di garanzia per i cittadini sulla qualità dei medicinali sia sotto il profilo di una corretta concorrenza, non falsata da diverse condizioni di produzione».

«In un settore fortemente regolato come questo – conclude Onida - ritardi e incertezze pesano sui costi operativi e sulla competitività assai più del costo del lavoro, che incide meno del 20% sul valore finale dei prodotti. Perciò sarebbero auspicabili un governo delle regole e un comportamento della burocrazia non ostili alle logiche di impresa».