



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

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

# Europa - Asia: una partita ancora da giocare

Gian Mario Baccalini – Presidente Aschimfarma

Forum Aschimfarma: «La chimica farmaceutica: una realtà d'eccellenza per la crescita del Paese»

14 novembre 2013 - Roma

# Alcune considerazioni iniziali

- preoccupazioni per le forniture provenienti dall'area asiatica;
- ritorno in Europa di iniziative industriali dall'area asiatica;
- questa inversione di tendenza può essere un fattore di sviluppo per i produttori di principi attivi farmaceutici europei;
- le fasce ricche asiatiche privilegiano le forniture di qualità.

# Situazione e prospettive del settore dei principi attivi farmaceutici

- 37 miliardi USD (mercato mondiale);
- l'Europa rappresenta il 18% del consumo e il 38% della produzione;
- 30 miliardi di USD (valorizzazione mercato mondiale di autoconsumo);
- crescita stimata nel periodo 2009 - 2013:
  - 3% per l'area europea
  - 10% per l'area asiatica
- crescita prevista nel periodo 2013-2017:
  - inferiore al 5% nell'area europea
  - più del 10% nell'area asiatica

Nella tabella(\*) che segue si dà evidenza alla presenza di fornitori europei e asiatici (Cina e India) nelle tre aree con normative più rigorose (“più regolate”) e in alcune di quelle emergenti:

<u>Area geografica</u>	<u>Consumi nelle aree per provenienza</u>	
	<i>Fornitori europei</i>	<i>Fornitori asiatici</i>
<b>EUROPA</b>	<b>35%</b>	<b>63%</b>
<b>USA</b>	<b>42%</b>	<b>37% (**)</b>
<b>GIAPPONE</b>	<b>76%</b>	<b>7%</b>
<b>CINA</b>	<b>18%</b>	<b>66%</b>
<b>INDIA</b>	<b>17%</b>	<b>64%</b>

(\*) Elaborazione Aschimfarma

(\*\*) Il dato comprende le forniture di imprese asiatiche presenti in USA (ad esempio Ranbaxy e Dr. Reddy's).

Sulla base della situazione evidenziata una politica industriale per il settore dei principi attivi farmaceutici dovrebbe:

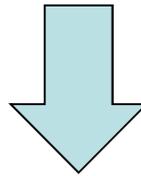
- da un lato intervenire per armonizzare la competitività europea, adottando norme regolatorie che favoriscano l'utilizzo di prodotti di qualità, indispensabili per la tutela della salute pubblica;
- dall'altro favorire lo sbocco della produzione europea verso le aree a maggiore sviluppo.

# Alcune considerazioni sulla Direttiva contraffazione in fase di recepimento

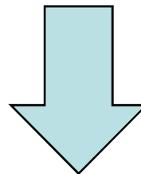
La *Direttiva sulla contraffazione* (2011/62/UE) stabilisce che i principi attivi farmaceutici possono essere importati in Europa alle seguenti condizioni:

1. la disponibilità della *Conferma Scritta* da parte dell'Autorità del paese extra-Ue che il sito di provenienza è conforme alle GMP europee (*situazione normale*)
2. l'appartenenza del paese fornitore alla lista dei paesi con sistema GMP equivalente a quello europeo;
3. la presenza del certificato GMP rilasciato al sito produttivo extra-UE a seguito di un'ispezione di un ente regolatorio di uno Stato europeo. In questo caso si deroga dal chiedere la Conferma Scritta indicata al punto 1. (*situazione eccezionale*)

Con la decisione indicata il legislatore ha scelto di assumere un rischio per il paziente, che è difficilmente condivisibile.



**La Direttiva 2011/62/UE prevede infatti come condizione normale un rischio per il cittadino (certificazione dell'Autorità locale del paese extra-Ue) e la soluzione sicura come un'eccezione (ispezione di un'Autorità regolatoria europea).**



**L'ispezione dell'Autorità europea dovrebbe essere la condizione normale e la certificazione dell'Autorità locale del paese extra-Ue l'eccezione.**



Un sostegno a quanto richiesto è contenuto nel *report* della DG SANCO (Health and Consumer) della Commissione Europea dello scorso 4 luglio che include l'Italia tra i Paesi che hanno manifestato l'intenzione di utilizzare per l'importazione di principi attivi da paesi extra-UE la clausola che prevede la deroga dalla Conferma Scritta (“Member States having communicated to the EC their intention to use the waiver under art. 46 b (4) of Directive 2001/83/EC”), ossia di avvalersi delle ispezioni effettuate dalle autorità europee.