



FEDERCHIMICA

**ASCHIMFARMA**

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

## Principi attivi e intermedi farmaceutici

(nota congiunturale)

Il settore nel 2011 ha evidenziato nel suo complesso un andamento migliore dell'anno precedente. Questa situazione è confermata nei primi mesi del 2012, grazie anche a un rafforzamento della valuta Usa nei confronti dell'Euro. Questa tendenza ha particolare rilevanza per i produttori di principi attivi farmaceutici che esportano circa il 40% del loro fatturato nell'area del Nord America.

Le imprese che hanno partecipato al DCAT, evento di particolare rilievo per il settore che si è tenuto nello scorso mese di marzo a New York, hanno evidenziato un miglioramento nei rapporti con la clientela, nel senso che i produttori italiani sono tornati a essere gli interlocutori privilegiati rispetto ai produttori asiatici, che, per convenienza economica, avevano attirato per un certo periodo l'attenzione del mercato. Più specificamente i produttori italiani nei colloqui al DCAT hanno rilevato: maggiore apertura al dialogo da parte dei clienti che ha consentito l'individuazione di nuove idee; interesse ad approfondire le problematiche; progetti dati per chiusi sono stati riaperti. Le imprese italiane sono quindi riuscite a valorizzare le loro caratteristiche: livello tecnologico, qualità e sicurezza produttiva, rispetto dell'ambiente, affidabilità e esperienza di marketing.

Il settore trainante per il comparto è quello dei farmaci generici, a seguito anche dell'attività dei governi dei vari paesi, che incentivano il loro consumo, soprattutto per ragioni di contenimento della spesa pubblica e per consentire a un più vasto numero di pazienti l'accesso alle cure.

L'attività di *custom manufacturing* per le *big pharma* ha confermato una certa stabilità su valori più elevati rispetto a quelli di qualche anno fa.

Nel settore dei farmaci generici alcuni produttori hanno accorpato le loro attività dando vita a gruppi di dimensioni maggiori. Tali iniziative hanno consentito loro di razionalizzare la struttura organizzativa e di disporre di un più elevato potere nei rapporti commerciali.

Per i produttori di principi attivi è fondamentale competere a pari condizioni a livello internazionale e per ottenere ciò è indispensabile che, sia le ispezioni sia le autorizzazioni, siano armonizzate soprattutto nei confronti dei produttori asiatici.

La Direttiva vigente (2001/83/CE) per i farmaci per uso umano non assicura che i principi attivi utilizzati in Europa siano conformi alle GMP europee: mancano infatti le ispezioni obbligatorie delle autorità regolatorie ai siti produttivi extra Ue. Inoltre non c'è la tracciabilità del principio attivo con evidenza del sito produttivo.

Anche la Direttiva sulla contraffazione (2011/62/UE pubblicata il 1° luglio 2011 sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea), che dovrà essere recepita nelle legislazioni nazionali nei prossimi 18/24 mesi, non prevede né ispezioni obbligatorie né tracciabilità dei siti produttivi che realizzano i principi attivi commercializzati nel territorio della Comunità.

Aschimfarma chiede pertanto che, per le motivazioni indicate e per difendere la salute dei cittadini contrastando l'ingresso nella Ue di principi attivi di qualità "substandard", siano implementate le ispezioni obbligatorie a tutti i siti produttivi extra Ue che esportano in Europa. L'FDA americana va in questa direzione con il GDUFA – Generic Drug User Fee Act e Aschimfarma, d'intesa con l'Associazione di Chimica Fine Europea (EFCG), persegue l'obiettivo di ottenere un risultato analogo anche nell'area comunitaria.

Il recente Simposio AFI di Rimini di fine maggio ha messo in evidenza i punti deboli della *supply chain* che si sviluppa in buona parte, nelle fasi iniziali del processo produttivo, in Cina e India. Con riferimento alla *supply chain* per gli API si rileva che i produttori italiani

acquistano sempre più intermedi avanzati extra Ue e che le operazioni effettuate su tali prodotti sono per lo più semplici, ad esempio: cristallizzazione, diluizione, purificazione. I produttori italiani auspicano che un miglioramento di competitività permetta loro di disporre di risorse economiche da investire in nuovi settori nei quali applicare le competenze scientifiche maturate in decenni di attività in una chimica di eccellenza tecnologica.

La fase avanzata di progetti pilota di ispezioni congiunte tra autorità regolatorie internazionali trova pieno sostegno da parte dei produttori italiani di principi attivi farmaceutici, che auspicano una loro formalizzazione con accordi di mutuo riconoscimento. Su tali basi sarebbe più sostenibile la proposta di avviare un sistema ispettivo obbligatorio, che, se venisse affiancato da quanto contenuto nel GDUFA, potrebbe disporre di risorse economiche provenienti anche dall'industria.

Un ulteriore freno allo sviluppo del settore è l'eccessiva burocratizzazione, con procedure amministrative spesso lente, farraginose e, a volte, inutili. Questa situazione penalizza le imprese italiane, non solo nei confronti del Far East ma anche degli stessi produttori europei. Sull'argomento Aschimfarma ha predisposto il documento "Semplificazioni autorizzative per i produttori di APIs (Active Pharmaceutical Ingredients)", che si pone l'obiettivo di sensibilizzare le autorità sugli interventi legislativi necessari.