



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

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

Principi attivi farmaceutici

(scheda settoriale)

L'Italia è storicamente uno dei maggiori produttori di principi attivi a livello mondiale, rappresentando oggi l'11% della produzione totale. Negli ultimi 25 anni il settore è stato leader con una quota intorno al 15%, grazie alla riconosciuta qualità del prodotto e alle tecnologie impiegate ha saputo imporsi su mercati estremamente severi e controllati come quello americano, sottoposto alle rigorose regole dell'FDA, così come sul mercato europeo e quello giapponese.

I principali dati di settore in Italia relativi al 2010 si possono così sintetizzare:

- 3,2 mld € di fatturato
- 88 imprese produttrici (in prevalenza PMI)
- 9.900 addetti (i 2/3 delle imprese hanno meno di 100 addetti)
- 85% export (di cui: 40% USA, 34% Europa, 17% Giappone)

Il 3% del fatturato è destinato alla ricerca. Il settore investe nella ricerca applicata allo sviluppo, prevalentemente per l'ottimizzazione dei processi. Si può stimare che il settore rappresenti il 10% delle spese in ricerca e sviluppo del totale dell'industria chimica (incluso anche la farmaceutica).

La qualità del prodotto è ottenuta grazie alle tecnologie utilizzate, ed è garantita dalla stretta ed obbligatoria osservanza delle GMP (Good Manufacturing Practices). L'osservanza delle GMP, a sua volta, è assicurata da periodici controlli di Enti Nazionali e Internazionali competenti in materia (Agenzia Italiana del Farmaco e Food & Drug Administration);

La grande capacità creativa di questo settore viene ad essere per lo più correlata ad una specifica competenza nel settore dell'ingegneria, facendo sì che i produttori italiani di principi attivi hanno rinomanza internazionale sia per la loro esclusività processistica, sia per la loro grande capacità di effettuare lo scaling-up della produzione industriale con grande efficienza di sicurezza, di qualità e di rispetto dell'ambiente.

Per le imprese del settore è indispensabile che si introducano misure di armonizzazione normativa a livello internazionale, che prevedano ispezioni obbligatorie per verificare la conformità alle GMP in quanto, in uno scenario di armonizzazione normativa, le imprese italiane avrebbero maggiori possibilità di crescere in Europa, dove la quota detenuta dai produttori dell'area asiatica è oltre il 70%.

E' stato stimato che lavorare in GMP comporta costi di produzione di circa il 25% superiori rispetto a chi non si attiene alle stesse regole. Negli ultimi anni le imprese hanno attuato razionalizzazioni sul fronte dei costi per mantenere una sufficiente redditività per i necessari investimenti in R&S e nuove tecnologie produttive. Le imprese hanno sempre più difficoltà a intervenire sul "gap" dei costi, soprattutto in una situazione congiunturale caratterizzata da criticità finanziarie a livello internazionale.

Quello che il settore chiede è di potersi confrontare alla pari sulla base della qualità, estremamente importante quando si parla di tutela della salute, e di avvalersi di regole che mettano tutti i produttori nelle stesse condizioni di competitività.