



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

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

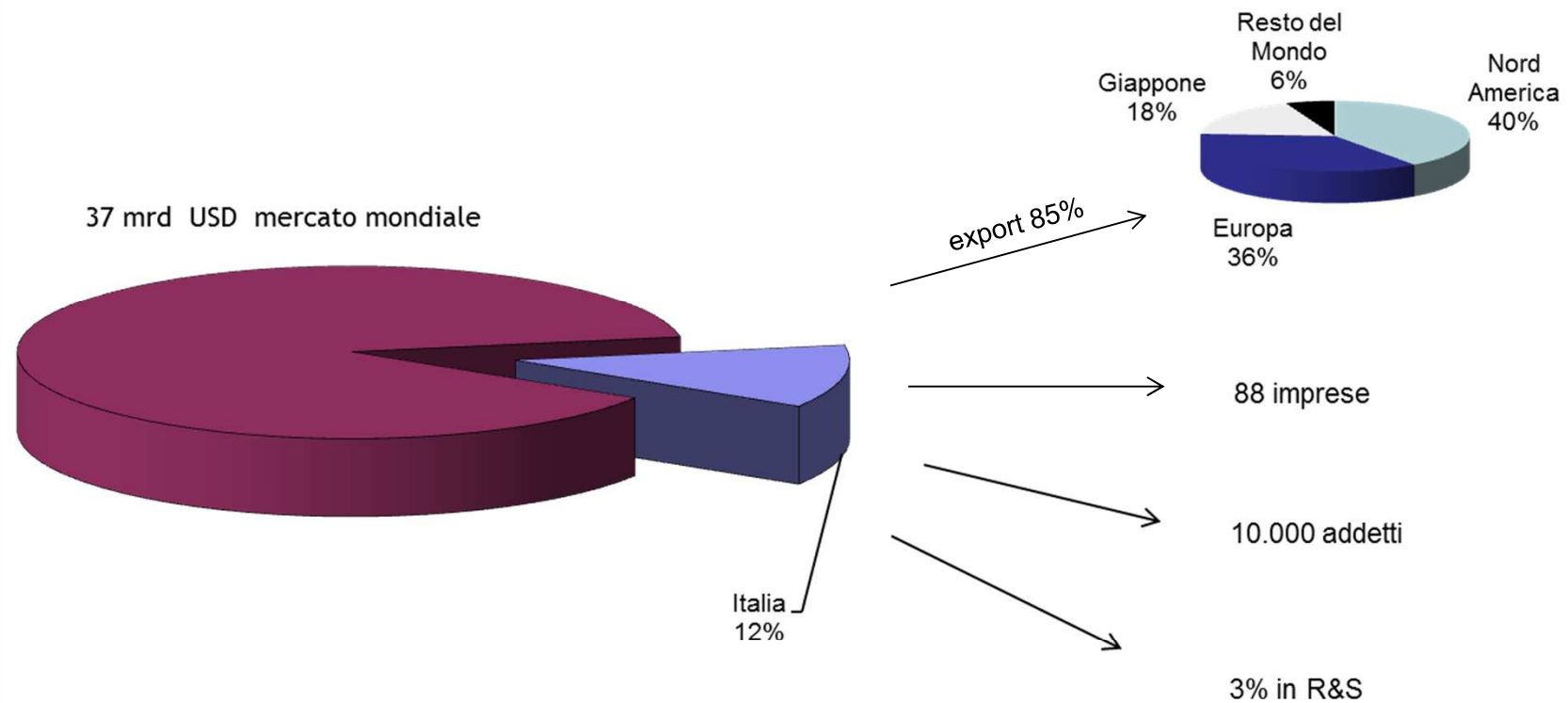
I principi attivi farmaceutici: ritorno al passato

Gian Mario Baccalini – Presidente Aschimfarma

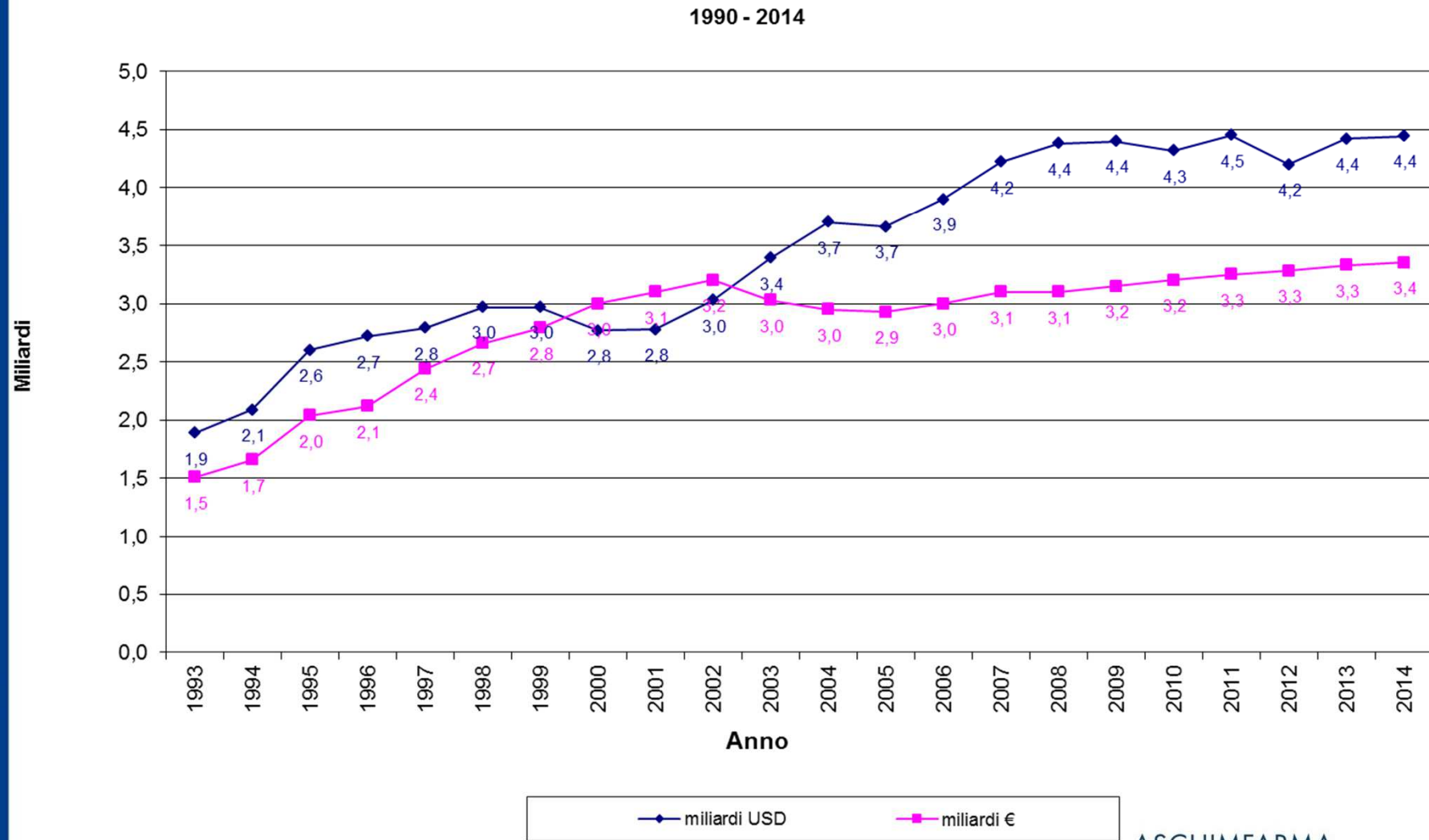
Forum Aschimfarma: «La chimica farmaceutica: un settore d'eccellenza dell'industria italiana»

31 marzo 2015 - Milano

Il settore dei principi attivi farmaceutici: alcuni dati



Sviluppo del fatturato in Italia



Punti di forza dei produttori italiani

- affidabilità
- rispetto delle più severe norme regolatorie
- esperienza pluridecennale sul qualificato mercato USA e su tutto il mercato *regolato* e non
- grande capacità e cultura tecnologica

Caratteristiche del settore

- la chimica farmaceutica è importante per gli elevati valori scientifici, tecnologici e sociali
- i principi attivi nel farmaco costituiscono la vera componente terapeutica e sono il risultato di sofisticate attività di ricerca e sviluppo

Orientamenti tecnologici

- le future molecole avranno profili di impurezze molto più basso degli standard attuali
- si realizzeranno prodotti molto più *tailored* per casi sempre più specifici

Orientamenti tecnologici

- le tecnologie operative saranno più orientate a processi innovativi, a purificazioni cromatografiche che portino i prodotti a gradi di purezza tra il 99,5 e il 99,9 %
- la R&S sarà sempre più integrata con la statistica, la fisica, l'ingegneria e la biotecnologia

Orientamenti tecnologici

- La chimica fine farmaceutica intende cambiare per rispondere in modo più mirato e trovare nuove soluzioni per combattere le malattie. Ha ampliato le proprie competenze tecnologiche per consentire l'utilizzo di processi enzimatici e biotecnologici



Il settore è consapevole di dover affrontare nuove future sfide tecnologiche. I produttori italiani, grazie alla loro grandi capacità nello scaling-up dei processi, sono in grado di sviluppare metodi di laboratorio per ottenere tecnologie industriali di elevata originalità nel rispetto totale delle norme GMP

Situazione congiunturale favorevole

- rafforzamento del dollaro
- tassi bancari molto bassi
- prezzo del petrolio in calo
- alcune imprese multinazionali di chimica fine e specialistica investono nel settore *pharma & life sciences*
- le autorità americane e europee ritengono che Cina e India devono ancora fare molto per garantire, come sistema paese, il rispetto delle GMP europee

Cambio di rotta e ritorno al passato

Il ritorno delle *big pharma* per consolidare rapporti di business a medio e lungo termine in Europa, a seguito di «disillusioni» sui vantaggi di operare in Asia



è il riconoscimento dell'importanza della qualità e dell'affidabilità dei produttori italiani di principi attivi farmaceutici, destinati non solo agli *originator* ma anche, e soprattutto, al settore del farmaco generico

Cambio di rotta e ritorno al passato

«*disillusioni*»

- la Direttiva sulla contraffazione del farmaco aveva istituito la *Conferma Scritta (Written Confirmation)*, una sorta di autocertificazione GMP per i produttori extra Ue
- le ispezioni delle autorità hanno stabilito che molte certificazioni non avevano le corrispondenze qualitative richieste



Il fattore decisivo del cambiamento di rotta è la ricerca della qualità

Alcune evidenze di non conformità GMP da recenti comunicati stampa

By Zachary Brennan+, 04-Feb-2015

Related topics: QA/QC, APIs (active pharmaceutical ingredients), Regulations, Regulatory & Safety

Bangalore, India-based Apotex and Verna, India-based Micro Labs both received warning letters last month from the US FDA detailing data integrity questions linked to their quality systems.

By Zachary Brennan+, 20-Jan-2015

Related topics: QA/QC, APIs (active pharmaceutical ingredients), Regulatory & Safety

Following Wockhardt's decision to cease supplying APIs to the EU market, the UK drug regulator MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) has updated its statement of noncompliance to include all APIs made from the India-based manufacturer.

By Zachary Brennan+, 11-Mar-2015

Related topics: Delivery technologies, Excipients, raw materials and intermediates, QA/QC, APIs (active pharmaceutical ingredients), Regulations, Regulatory & Safety

For the second time this year, the FDA has issued a warning letter to API (active pharmaceutical ingredient) and intermediate manufacturer Novacyl and this time it's for the company's manufacturing site in Thailand.

By Zachary Brennan+, 09-Mar-2015

Related topics: Delivery technologies, QA/QC, Delivery formulations, Regulations, Regulatory & Safety

Quality troubles for Hospira continue as the company announced on Friday recalls of two injections, in addition to the recall of two infusion pumps, as well as a Form 483 for an Indian manufacturing site.

Fonte: In-Pharma technologist.com

Nella Banca Dati europea EudraGMDP le imprese presenti nel 2014 nella sezione «*non conformità GMP*» sono per il 60% indiane e cinesi.

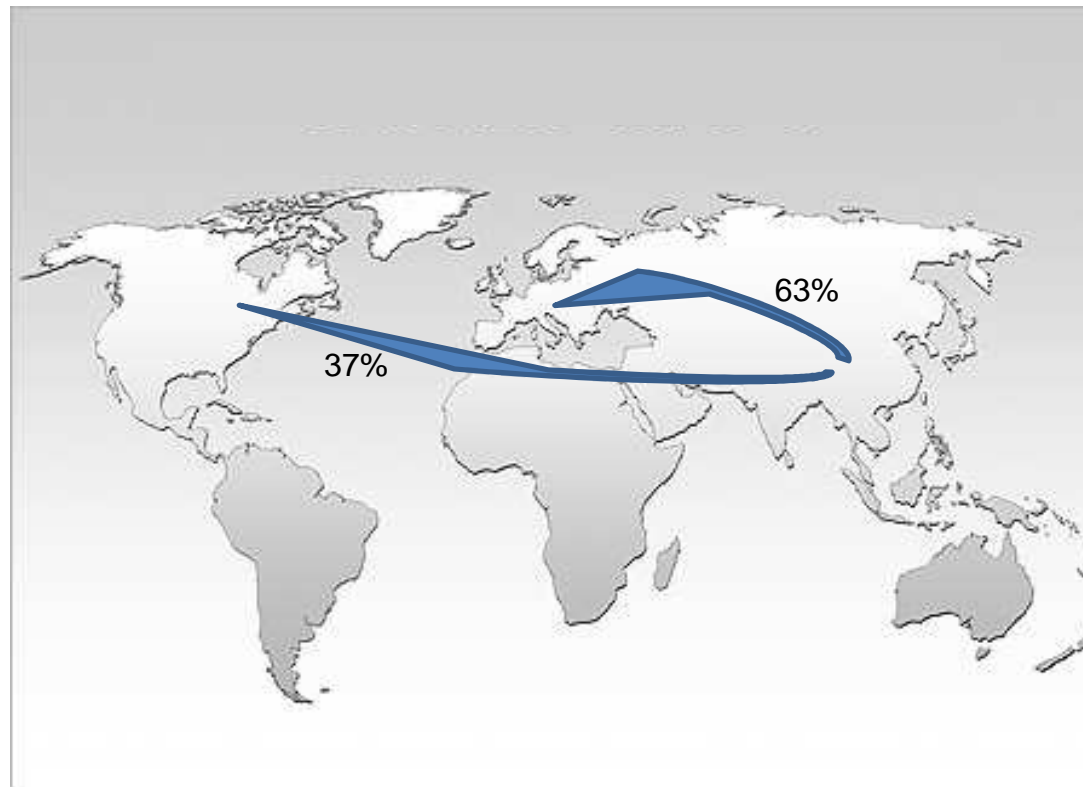
ASCHIMFARMA

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

Le richieste di Aschimfarma

- rendere le procedure burocratiche più snelle e veloci, in quanto la complessità e le lungaggini non vanno a beneficio della sicurezza del farmaco, ma a danno delle imprese, rallentandone l'ingresso nel mercato
- tempi certi per l'avvio delle attività delle imprese
- intensificare i controlli ispettivi sulle produzioni extra-Ue destinate al mercato europeo (norme troppo permissive facilitano l'ingresso)

Provenienza dei principi attivi farmaceutici



- da una recente elaborazione di dati di mercato, effettuata da Aschimfarma, risulta che la quota dei fornitori asiatici in Europa è del 63%, mentre è del 37% negli Usa;

Il ruolo del Ministero della Salute e di AIFA per la competitività del settore

- il settore vede molto positivamente l'intenzione di AIFA di riorganizzarsi avendo come modello l'FDA, ossia adottare parametri organizzativi e autorizzativi di livello internazionale
- il settore auspica di poter interloquire con un'Agenzia altamente specialistica, molto forte nella parte ispettiva e che garantisca standard altissimi
- Il settore vuole discutere con AIFA e insieme definire nuove procedure che rispettino la qualità e permettano lo sviluppo delle imprese

L'avvio di un percorso costruttivo con AIFA

La fase attuativa della recente normativa per contrastare la contraffazione nel settore farmaceutico ha evidenziato che:

- l'Agenzia è disponibile a mettere le imprese nelle migliori condizioni di rispettare le norme, chiarendo i dubbi applicativi
- le imprese comprendono le esigenze dell'Agenzia e intendono avviare un rapporto efficiente, nell'interesse reciproco di



mantenere elevati standard qualitativi

In conclusione

- il settore dei principi attivi farmaceutici è pronto a cogliere le opportunità di una congiuntura favorevole con prospettive di sviluppo molto importanti a medio e lungo termine
- il sistema paese deve riorganizzarsi mettendo a disposizione gli strumenti per favorire lo sviluppo di un settore d'eccellenza del *made in Italy*
- possiamo diventare un settore strategico nella supply chain del farmaco e meritiamo attenzione dalle autorità e dal mondo finanziario

In conclusione

Perché «*eccellenza*»:

- la presenza con autorevolezza presso gli organismi internazionali. Il settore ha un ruolo di rilievo nell'EFCG (European Fine Chemicals Group), sector group del CEFIC. Sono stati avviati contatti con: Direzioni Generali della Commissione europea (DG SANCO, DG ENTR), EDQM, EMA, EGA ed FDA
- qualità, cultura regolatoria, alta tecnologia integrata, grande flessibilità produttiva nel rispetto del sistema normativo, conoscenza del mercato
- Know how che si può estendere a tutta la filiera del farmaco



Grazie per l'attenzione