



Approvvigionamento e Distribuzione di API da Paesi extra UE

23 Settembre 2021 - Stefano Cavallé

Innovation
through
formulation



COMMERCIO e DISTRIBUZIONE APIs: I Possibili Attori



- BROKER → Trattativa Commerciale
- DISTRIBUTORE → Commercio e Distribuzione
- IMPORTATORE → Commercio, Distribuzione + **Importazione**



BROKER:

- Domanda al Ministero della Salute di iscrizione nel registro dei *Broker* di medicinali ai sensi dell'articolo 112-ter del decreto legislativo 219/2006
- Non sono richieste particolari autorizzazioni
- Non è richiesta una persona responsabile
- Non è responsabile di trasporto e stoccaggio
- In nessun caso può essere proprietario della merce
- Intermediazione commerciale remunerata tramite commissioni



DISTRIBUTORE:

- ATS competente per territorio - ufficio servizio farmaceutico, emette registrazione attività di Distribuzione Sostanze Attive sul Territorio Nazionale da Decreto 109 2006 art 108 bis e trasmette le informazioni al Ministero della Salute
- Richiesta Persona Responsabile
- Può essere proprietario della merce
- Responsabile delle condizioni di trasporto e stoccaggio
- Emette fattura per la vendita della merce



IMPORTATORE:

- Autorizzazione per la importazione di Principi Attivi Farmaceutici rilasciata da AIFA (Decreto 219/2006 attuazione direttiva 2001/83) - Certificato GMP (Parte II)
- Registrazione per il commercio e distribuzione di APIs sul territorio nazionale rilasciata dalla ATS
- Richiesta Qualified Person (Riconosciuta in Idoneità da AIFA)
- Responsabile delle condizioni di trasporto e stoccaggio e del rilascio del prodotto in UE (analisi necessarie in caso non si ceda il prodotto ad un produttore di medicinali)
- Deve essere proprietario della merce
- Emette fattura per la vendita della merce



IMPORTAZIONE API: Contesto UE



- Non c'è armonizzazione delle regole a livello comunitario → Complessità
- Diverse tipologie di autorizzazioni generano importanti differenze tra paesi comunitari in termini di impegno richiesto
- L'Italia è uno dei Paesi con le regole più stringenti che, di fatto, equiparano importatore di API e Officina Farmaceutica
- Paesi con regole meno stringenti generano un Vantaggio Competitivo per le proprie aziende



PANDEMIA: Impatto sulla supply chain di APIs



- USA e UE hanno una forte dipendenza da Cina e India per la fornitura di API e/o KSM



- Il *Lockdown* e le misure per la mitigazione del rischio sanitario ha generato discontinuità dei flussi di produzione e relativo *shortage* di diversi prodotti



- La complicazione dei flussi logistici ha ulteriormente aggravato il quadro (specie per prodotti pericolosi o con particolari condizioni di stoccaggio)



- Blocco delle esportazioni di prodotti ritenuti strategici (API da India)



Conseguenze e possibili scenari futuri



- Anticipi di fornitura e ampliamento del *safety stock*
- Aumento diffuso del costo di diversi API, KSM e materie prime in generale
- Aumento drastico dei costi di trasporto
- Ricerca e validazione di fornitori alternativi
- La pandemia sta modificando il modello di Global Value Chain che caratterizza ormai l'economia globale da un trentennio circa, segno indelebile della globalizzazione
- "L'interruzione temporanea della globalizzazione" ha avuto effetti sulle economie dei singoli Stati, a partire da beni strategici come Farmaci e Materiale Medico



→ RESHORING (Backshoring o Nearshoring)



→ Diversificare il portfolio fornitori su diversi Paesi per ridurre il rischio in caso di catastrofi, riorganizzando geograficamente le fasi delocalizzate, ma non rilocalizzando

AUTONOMIA STRATEGICA

mettere in sicurezza i prodotti essenziali in base alle priorità



RINGRAZIO per L'ATTENZIONE



Stefano Cavallé

Business Manager

Pharma - Food & Health - Animal Nutrition

Azelis Italia

Email: stefano.cavalle@azelis.it

Phone: +39 02 48479 330

Mobile: +39 348 5118638

www.azelis.com

