

di Roberto Ciapponi  
Aschimfarma  
R.Ciapponi@federchimica.it



## PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI: FIORE ALL'OCCHIELLO DEL MADE IN ITALY

**L'Italia è leader mondiale nella produzione di principi attivi farmaceutici per il mercato dei farmaci generici. Il suo fatturato intorno ai 3 miliardi di euro è per quasi il 90% relativo all'esportazione all'estero.**

I produttori italiani per riconfermare la propria posizione e rinsaldare i contatti con i principali clienti internazionali hanno dato vita ad un evento del tutto nuovo: Bulk@Italy. Modifiche all'attuale legislazione italiana risultano indispensabili per consentire ai produttori italiani di competere ad armi pari con gli agguerriti concorrenti asiatici.

**A**schimfarma, una delle Associazioni di settore in cui si articola Federchimica, è l'associazione italiana dei produttori di intermedi e principi attivi farmaceutici, fondata nel 1985. Un solo dato è sufficiente per far comprendere la specificità della produzione italiana nello scenario mondiale: ben l'89% del giro d'affari, stimato in circa 3 miliardi di euro per il 2003, viene esportato: verso il Nord America (38,5%), verso l'Europa Occidentale (36,3%) e il Giappone (16,7%). Un risultato di cui vanno fiere le aziende italiane è che ancora oggi esse sono le principali fornitrici di bulk farmaceutico per il mercato americano. Il comparto è composto da circa 95 imprese, situate principalmente nel nord Italia, e la produzione è destinata sia al mercato dei farmaci generici sia alla sintesi di nuovi intermedi avanzati per le multinaziona-

li del farmaco. Caratteristica importante dei produttori italiani, che consente loro di godere a livello mondiale di un'immagine di affidabilità e professionalità, è quella di operare con tecnologie d'avanguardia. Le loro produzioni infatti hanno un alto contenuto di ricerca che assorbe quasi il 4% del fatturato. Gli investimenti sono per lo più indirizzati ad ottimizzare i processi produttivi.

Aschimfarma, con l'intendimento sia di arginare l'agguerrita competitività dei Paesi asiatici sia di rafforzare e rilanciare l'industria italiana, sottolineandone l'eccellenza innovativa e qualitativa nei confronti dei principali mercati internazionali di sbocco, ha deliberato di promuovere un evento del tutto nuovo, anche sotto l'aspetto progettuale: il Bulk@Italy. Con questa manifestazione i produttori italiani di principi attivi farmaceutici si sono posti l'obiettivo di incontrare la loro

migliore clientela internazionale, lontano dalle ormai troppo affollate e sempre meno qualificate fiere internazionali.

Aschimfarma realizzando il Bulk@Italy ha ottenuto l'obiettivo di:

- creare un evento di "rottura" rispetto ai tradizionali appuntamenti fieristici di settore;
- concentrare la partecipazione alle sole produzioni italiane;
- presentare in modo complessivo, con un'iniziativa settoriale, un'eccellenza che è di fatto non di alcune aziende, ma del settore italiano nel suo complesso.

Il Bulk@Italy 2004 si è svolto lo scorso giugno a Stresa (VB), sul lago Maggiore, presso il Grand Hotel des Iles Borromées. Il luogo per l'incontro era di particolare fascino e valore storico e geograficamente ben posizionato per essere facilmente raggiunto sia dalle imprese italiane organizzatrici dell'evento sia dal-

l'aeroporto internazionale di Malpensa.

Il programma prevedeva un convegno d'apertura ed una tavola rotonda estesi a tutti i partecipanti allo scopo di puntualizzare e dibattere con chiarezza sui problemi del settore.

Durante le due giornate poi è stata offerta la possibilità di incontri privati tra produttori e clienti per approfondire o per iniziare nuovi rapporti commerciali.

La Tavola Rotonda "Principi Attivi Farmaceutici: regole europee e competitività" ha messo in evidenza che per consentire ai produttori italiani di competere a parità di condizioni nel mercato globale è necessario intervenire sull'armonizzazione delle normative, specialmente per quanto riguarda i diritti della proprietà intellettuale e le verifiche ispettive. Con riferimento agli aspetti brevettuali ricordiamo l'anomala durata dei

pei. Nonostante siano state introdotte normative correttive, come la Legge 112/2002 e il Decreto del 17 ottobre 2002, che disciplina il rilascio delle licenze volontarie per l'esportazione, permane questa situazione di penalizzazione dei produttori italiani nei confronti della concorrenza. Per verifiche ispettive si intendono quelle che andrebbero fatte nei confronti dei produttori extra europei che esportano principi attivi nella Unione europea sulla sola base di documentazione cartacea (Certificato di Conformità).

Altri argomenti trattati sia nel corso della Tavola Rotonda sia nella relazione di Gian Mario Baccalini, Presidente di Aschimfarma, hanno riguardato argomenti collegati al recepimento nell'ordinamento italiano del cosiddetto "pacchetto farmaceutico" recentemente pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea



massima attenzione e che hanno potuto riaffermare durante il Bulk@Italy, è la leadership nei rapporti d'affari. Infatti, mentre i produttori asiatici di principi attivi farmaceutici attuano strategie di integrazione a valle nel settore dei farmaci generici, mettendosi in concorrenza con i loro stessi clienti, i produttori italiani mettono le loro capacità tecniche,

## È necessario armonizzare le normative, soprattutto per quanto riguarda proprietà intellettuale e verifiche ispettive

Certificati di Protezione Complementare che hanno esteso la vita dei brevetti in Italia spesso ben oltre la data di scadenza nel Paese d'origine o comunque talvolta in maniera difforme rispetto ad altri Paesi euro-

(2004/27/CE). Più specificamente essi riguardavano: a) l'applicazione di una clausola analoga all'americana "Bolar-Roche", che consenta di avviare le attività necessarie allo sviluppo dei farmaci generici prima della scadenza del brevetto, senza violare i diritti della proprietà intellettuale; b) la verifica dell'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione sui principi attivi importati, basata su controlli effettuati da Autorità comunitarie presso i produttori extra UE. Al momento, la produzione in Paesi come Cina e India avviene talvolta senza i necessari controlli per garantire i requisiti di affidabilità che un principio attivo farmaceutico deve avere. La mancanza di ispezioni non consente neppure una verifica dell'implementazione di misure a salvaguardia dell'ambiente.

Un altro aspetto, al quale i produttori italiani hanno sempre prestato la

acquisite in decenni di esperienza sul campo, al servizio della loro clientela internazionale per garantire la costanza di qualità e la conseguente sicurezza del farmaco a tutela della salute umana.

Nel mese di settembre Aschimfarma ha condotto un'indagine presso le aziende italiane promotrici dell'evento per verificare il gradimento dell'iniziativa e raccogliere indicazioni operative per l'edizione 2005. L'analisi delle risposte ha consentito di affermare che il Bulk@Italy 2004 si è concluso con un successo che è andato al di là delle più ottimistiche previsioni. Di particolare rilievo il fatto che l'iniziativa voluta da Aschimfarma ha visto l'adesione anche di imprese, produttrici di principi attivi farmaceutici, non aderenti all'Associazione. Positivi sono stati i giudizi sia delle imprese italiane iscritte sia dei clienti stranieri che hanno sentito, in molti casi, l'esigenza di manifestare la loro soddisfazione con lettere ed e-mail auspicando l'organizzazione del Bulk@Italy 2005.

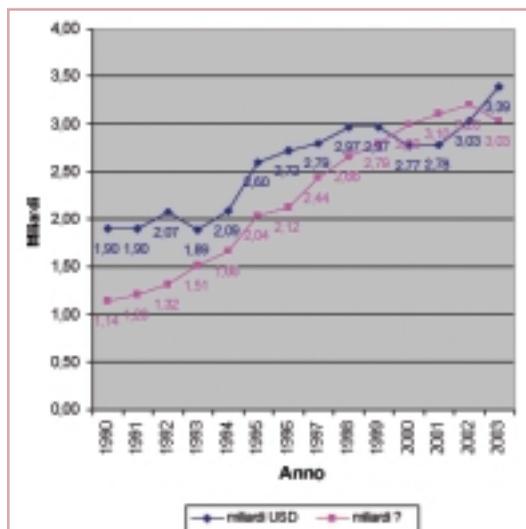


Figura 1 - Fatturato dell'industria italiana dei principi attivi farmaceutici: 1990-2003