di Marcello Fumagalli
CPA
marcello.fumagalli@cpa-italy.org

IN DIFESA DEI PRODUTTORI EUROPEI DI FINE CHEMICALS "APIS EUROPE"

È necessario che si trovi una via comune per contrastare la forte concorrenza asiatica, fornitrice di prodotti chimici a basso costo e con scarsi controlli qualitativi.

I produttori europei di fine chemicals ottenuti secondo le norme di buona fabbricazione ("GMP Fine Chemicals") hanno trovato il loro "brave heart". Durante il lancio di EFCG (European Fine Chemicals Group), avvenuto nell'ambito della manifestazione internazione delle industrie chimiche e farmaceutiche (CPhI) di Bruxelles, Guy Villax, CEO della società portoghese Hovione, al quale un centinaio di imprese europee hanno affidato il compito di portavoce, ha sollevato il problema della qualità dei principi attivi prodotti extra UE e la necessità di ispezionare, come previsto dalle GMP, i siti ove essi sono prodotti.

CPA, l'Associazione dei produttori italiani di APIs (materie prime farmaceutiche, "active pharmaceuticals ingredients") per i farmaci generici, assieme ai colleghi francesi, inglesi e spagnoli, hanno condiviso con Villax la preparazione dell'intervento il cui scopo era ed è quello di stigmatizzare una situazione non più sostenibile per chi opera secondo regole strette di qualità.

Le medesime indicazioni di Villax, sono state riprese, secondo una precisa linea, anche dal Presidente del CPA, Alberto Mangia, durante l'incontro tenutosi pochi giorni dopo a Roma in occasione di una Tavola Rotonda organizzata dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'AIFA, Agenzia italiana del farmaco. In definitiva l'appello lanciato nelle due occasioni aveva l'obiettivo di sensibilizzare chi di dovere sugli interventi utili per ridare al comparto europeo una nuova vigoria. L'armonizzazione internazionale delle norme regolatorie e delle procedure ispettive sono gli aspetti strategici su cui i produttori europei di APIs puntano per rilanciare la competitività delle loro imprese che poco possono fare nei confronti delle politiche dei Paesi asiatici dove la vendita sottocosto è in molti casi istituzionalizzata, dove l'applicazione delle GMP è un accessorio, dove la sicurezza degli operatori e l'impatto ecologico sono spesso poco considerati, dove il costo della mano d'opera è talmente

basso che nessuno di noi può eguagliarlo, nemmeno con l'attuazione delle più innovative tecniche. Le dissennate scelte compiute in passato, nelle diverse direzioni, hanno oggi i loro più deleteri effetti e se dovessimo elencarli o analizzarli tutti non basterebbero le pagine di questa rivista per descriverli. Ci limiteremo quindi ad enunciare solo le due più gravi: a) l'istituzione del "CCP" (Certificato Complementare di Prolungamento dei brevetti), che in forma originale è stato emesso qualche mese prima dell'emanazione del Regolamento europeo sempre in materia ed unico in quanto estende a più di 350 molecole il brevetto in una forma assolutamente singolare (solo con il CCP e solo in Italia si hanno estensioni fino a 18 anni oltre la scadenza canonica dei brevetti); b) l'istituzione del Certificato di conformità alla farmacopea, che risulta dannoso in quanto rilasciato solo dietro valutazioni a tavolino di documentazione cartacea e di campioni senza l'ausilio di logiche visite ispettive agli impianti.

Nel primo caso l'errore è stato quello di aver scelto una strategia di difesa della proprietà intellettuale, basata sull'estensione temporale anziché optare per quella geografica creando, inoltre, disarmoniche situazioni tra gli stessi Stati membri della comunità europea. Nel secondo caso l'errore è stato ancor più grave avendo permesso che il Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea diventasse il cavallo di Troia per i produttori di APIs indiani e cinesi. L'Europa e il nostro sistema Paese hanno, attraverso politiche errate, pensate solo per una difesa del proprio orticello, autorizzato l'aggressione dei nostri mercati da parte di tali produttori molte volte "allevati" ed "allenati" da istruttori europei che nulla avevano da fare in madre patria. Molte materie prime farmaceutiche vengono oggi commercializzate sul territorio europeo grazie ai COS (Certificati di Conformità) ottenuti senza rigorosi controlli; molti sono quindi i farmaci generici manufatti con l'impiego di tali principi attivi senza che alcuna visita ispettiva di verifica di aderenza alle GMP da parte del produttore extra europeo sia mai stata fatta.

Di fronte a tutto ciò, ma forse più pragmaticamente in presenza di significative perdite di mercato, i produttori europei di APIs hanno iniziato ad accorgersi delle minacce ed hanno scelto la strada, anche se tardivamente, della coalizione cercando di esplorare nuove vie fino a rimettere in discussione precedenti indirizzi.

Sull'onda degli eventi CPA ha iniziato ha registrare il marchio "APIs Europe" nell'ottica di dare vita all'evento che porterà il medesimo nome e che si svolgerà tra il 14-16 settembre presso Villa d'Este sul Lago di Como [per informazioni chiamare l'Associazione CPA (tel. 02 67380474) o inviare una e-mail a info@cpa-italy.org.].

L'iniziativa, pensata per sviluppare il business delle Società aderenti a CPA in un contesto più tranquillo e costruttivo di altre manifestazioni, ha subito registrato l'interesse di numerose imprese anche europee ed ha richiamato l'interesse pure da parte di altre organizzazioni di categoria con le quali CPA mantiene contatti amichevoli da sempre. L'evento sta quindi prendendo forma sotto ottimi auspici e soprattutto nell'ottica più aperta del proprio "back yard", in una visione cioè più allargata di quella domestica. Accanto ad una conferenza e alla presentazione di uno studio *multiclient* sul comparto della GMP Fine Chemicals mondiale, l'avvenimento prevederà giornate di contatti tra fornitori e clienti. L'obiettivo è quello di valorizzare le produzioni di qualità dei produttori europei delle materie prime per uso farmaceutico e di garantire quindi la vendita di farmaci generici sicuri per il consumatore.