

MONITOR PHARMA



**PROTEGGE
IL TUO PRODOTTO
DALL' OPERATORE**

**La Cleanroom è un investimento importante
che necessita di servizi importanti, AlSCO offre:**

**noleggio e gestione
di capi sempre idonei**

- decontaminazione particolare degli abiti a livello di classe A (ASTM - F51/00) mediante un processo di lavaggio esclusivo ad acqua deionizzata
- possibilità di sterilizzazione, mediante irraggiamento Beta o Gamma o in autoclave
- semplicità e sicurezza di un fornitore globale
- flessibilità di gestione

qualità su misura

- presenza capillare con 8 sedi operative in Italia
- qualità certificata, uniforme in tutte le sedi
- assistenza tecnico-commerciale a 360° personalizzata
- consulenza tecnica (ISO 14644 e 14698)

Un nuovo servizio per dare + performance



Direzione Generale e Sede Amministrativa
via Agostino Bertani, 6 20154 Milano
T: 02 89400523 - F: 02 89401493
E: alsco.milano@alsco.it - www.alsco.it



Quali sono le sfide che il farmaceutico deve affrontare? Durante il Simposio AFI sono state analizzate le prospettive di un settore che continua a mutare, attraverso dibattiti e momenti di confronto sulle novità in materia legislativa, nella produzione e nella ricerca per arrivare a nuovi farmaci, oltre che nel campo della brevettazione. Sempre avendo come obiettivo quello di proporre migliori terapie per il paziente.

QUALE FUTURO PER IL PHARMA?

Dal 12 al 14 giugno si è tenuto presso il Palacongressi di Rimini l'appuntamento annuale organizzato dall'Associazione Farmaceutici Industria in collaborazione con Associazione Farmaceutici Ticinese (AFTI), Aschimfarma, Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), Assobiotech-Federchimica, Controlled Release Society - Sezione Italiana (CRS), Chemical Generic Pharmaceutical Association (CPA); Farmindustria, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute e Società Italiana Farmacocinetica e Biofarmaceutica (SIFEB).

Occasione di formazione e aggiornamento sugli ultimi trend di settore e sulle novità normative e regolatorie, la 53ª edizione dell'evento organizzato da AFI ha posto al centro dell'attenzione le evoluzioni del farmaceutico e le possibili strategie delle sue aziende, concentrandosi sul tema **“Le imprese farmaceutiche e i settori collegati: quale futuro?”**. Il filo conduttore tematico dell'incontro è stato dunque la riflessione sulle possibili prospettive future relative all'individuazione, allo sviluppo e alla produzione di farmaci. Il settore farmaceutico infatti sta attualmente affrontando un periodo di grande trasformazione a livello globale, e per vincere le nuove sfide che il comparto sta conoscendo è necessario che a livello italiano vi sia una maggior pianificazione e programmazione industriale, supportata dalle istituzioni, evitando interventi che potrebbero ostacolare i programmi delle aziende farmaceutiche che operano in Italia.



Inoltre da alcuni anni si stanno affermando alcune nuove tendenze che potrebbero rivoluzionare il mondo del pharma: in particolare per quanto concerne la ricerca farmaceutica si è assistito a una più fitta creazione di alleanze strategiche e collaborazioni scientifiche tra 'big pharma', gli operatori del biotech e l'università. Numerose analisi del settore indicano che circa il 50% dei farmaci approvati e clinicamente innovanti è stato il risultato della ricerca condotta da biotech e università. Di questo e di altri importanti argomenti si è discusso nel corso dell'evento, che si è articolato in sette workshop, undici sessioni tecnico-scientifiche e una sessione plenaria e ha complessivamente occupato oltre mille metri quadrati di area espositiva presso il Palacongressi di Rimini. Come per le precedenti edizioni, il Simposio 2013 ha rappresentato un'occasione di incontro tra soci AFI, operatori del settore farmaceutico e qualificati rappresentanti delle istituzioni e dell'indotto del farmaco, oltre a costituire una manifestazione di confronto e di informazione diretta ai partecipanti che provengono da tutti quei settori che sono correlati al pharma. Tutti gli interventi hanno coinvolto esponenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dell'Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Salute, rappresentanti delle associazioni industriali di categoria e illustri personalità del settore.

Le sessioni principali del Simposio

Hanno inaugurato i lavori il 12 giugno le relazioni del Professor Alessandro Rigamonti, Presidente di AFI, e di Antonio Tataranni, Vice President Global Medical Operations di Sanofi, che ha tenuto una conferenza introduttiva dell'intero evento dal titolo "Ricerca Farmaceutica: evoluzione negli anni e prospettive per il futuro".

Tra gli altri appuntamenti che si sono susseguiti nel programma la Sessione IV dedicata alle novità normative e procedurali nell'ambito della sperimentazione clinica, tema di grande attualità sul fronte della ricerca farmaceutica, e la Sessione VIII "Regole e qualità nell'industria farmaceutica. III incontro nazionale dei regulatory affairs", che ha offerto un'ampia e interessante panoramica sulle più recenti novità normative, con particolare riferimento alle applicazioni della Legge Balduzzi. Il tema degli affari regolatori è stato infatti quest'anno tra i più dibattuti all'interno del Simposio, in quanto sempre più cruciale alla luce dei maggiori controlli richiesti a livello legislativo. La sessione VIII ha rappresentato un avvenimento istituzionale fondamentale, nel corso del quale i relatori si sono confrontati sugli ultimi quindici mesi di attività regolatoria nonché dei tre articoli della legge Balduzzi che più riguardano il farmaco su argomenti quali l'innovazione terapeutica, la revisione del prontuario e le procedure concernenti l'Aic.

Nel corso della Sessione IX, incentrata sullo stato dell'arte e sui progressi delle terapie avanzate, sono intervenuti come relatori di elevata caratura: il professor Alessandro Aiuti, Coordinatore Ricerca Clinica e Capo Unità Patogenesi e terapia dell'ADA-SCID presso l'O-



spedale San Raffaele nonché personalità di spicco di Telethon. Particolare attenzione è stata inoltre dedicata al tema dell'innovazione: da una parte un'intera sessione del Simposio si è concentrata sulle principali novità in atto nei processi inerenti la qualità nello sviluppo e nella produzione di farmaci, affrontando la questione dell'innovazione sia dal punto di vista tecnologico sia da quello procedurale, con una costante attenzione all'evoluzione dei requisiti regolatori. Dall'altra durante la sessione "Innovazioni tecnologiche in ambito industriale" sono stati presentati degli importanti case studies in ambito industriale, sia farmaceutico sia biotech, esempi di innovazione di processo, di tecnologia e di approcci che rendono i processi non solo più efficienti ma anche più snelli. Sul fronte invece della Ricerca & Sviluppo – argomento strategico per il settore pharma – è stato affrontato il tema "spinoso" della registrazione di nuovi farmaci e sistemi terapeutici e quello dell'allargamento di nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già in uso. Non può esistere infatti innovazione senza una tutela dei brevetti e senza l'aiuto di uno snellimento delle procedure per l'introduzione sul mercato di un nuovo farmaco: dai dodici ai quindici mesi per l'autorizzazione nazionale dopo quella comunitaria, dodici mesi per l'inserimento nei prontuari regionali e infine due mesi per l'effettivo utilizzo negli ospedali.

Un ritardo – sottolineato a più riprese dai rappresentanti delle associazioni di imprese del settore – che penalizza sia l'industria che i pazienti. Infine, la Sessione Plenaria conclusiva, coordinata da Gian Pietro Leoni e tenutasi nella giornata di venerdì, è stata dedicata al tema "L'evoluzione del mondo farmaceutico: quali strategie?", che ha avuto tra i suoi ospiti Enrique Hausermann (Presidente Assogenerici), Andrea Mandelli (Senatore della Repubblica e Presidente Federazione Ordine Farmacisti Italiani) e Massimo Scaccabarozzi (presidente di Farmindustria). La Sessione ha visto la partecipazione di alcuni fra gli esponenti delle Autorità Regolatorie, Industriali e Accademiche che hanno dibattuto e si sono confrontati sui più recenti trend economici che investono il settore e sulle possibili strategie per confrontarsi con le attuali condizioni di un mercato ancora in attesa di uscire dalla crisi. L'incontro ha rappresentato una vera e propria palestra di confronto tra le diverse forze protagoniste della farmaceutica italiana. Parallelamente agli incontri di approfondimento, il Simposio ha ospitato alcuni meeting collaterali: l'Assemblea Generale della Controlled Release Society (CRS)- Sezione Italiana, la riunione dei Delegati Regionali AFI, la riunione del Comitato Operativo di Pharmintech e la riunione del Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria. Tra le attività che hanno completato il programma dell'evento non sono mancati i punti d'incontro e i momenti di discussione e dibattito tra i partecipanti. Infine, nell'ottica di favorire uno scambio continuo tra mondo della ricerca scientifica, industria e attori che operano nel settore, oltre 100 aziende appartenenti al comparto dell'indotto farmaceutico hanno avuto l'occasione di incontrare nei propri stand partecipanti e clienti, creando un diretto e qualificato scambio professionale. Tra le aziende espositrici IMA, Nuova Ompi-Stevanato Group, FPS-Food and Pharma Systems, Iteco Engineering, Merck Millipore, Marchesini Group e Comecer.



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Alessandro Rigamonti Presidente AFI

«L'opportunità di incontrare tutte le personalità più influenti nell'ambito dell'industria farmaceutica e del regolatorio». Questo nelle parole del Presidente Alessandro Rigamonti è stato uno dei motivi principali che hanno spinto qualificati operatori a prendere parte anche quest'anno al Simposio AFI, incontro che si è proposto di creare spunti di analisi del settore farmaceutico e tracciare linee guida per il futuro, prospettando gli sviluppi più positivi per la salute dei pazienti e l'efficacia della produzione e del controllo di farmaci.

L'Associazione Farmaceutici Industria è stata fondata nel 1960 da un gruppo di operatori che lavoravano nell'ambito dell'industria farmaceutica – laureati in farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche, scienze biologiche, ingegneria e medicina, dipendenti di aziende o liberi professionisti – e non si sentivano adeguatamente rappresentati.

Nel corso di questi anni l'associazione ha operato su numerosi fronti, dando l'impulso prodotto alla nascita del corso di laurea in Chimica e tecnologie farmaceutiche, che prima non esisteva. Parallelamente allo sviluppo di AFI, negli anni anche il Simposio organizzato dall'Associazione si è ampliato per numero di relazioni, visitatori e aziende partecipanti, con una superficie espositiva sempre più ampia (nello specifico quest'anno ha raggiunto 1200 iscritti e 113 stand di imprese del settore). Tra i temi più dibattuti e attuali la penetrazione del mercato dei farmaci generici e biosimilari, le novità legislative legate alla Legge Balduzzi e le skill e le più recenti competenze del personale qualificato.

La gamma **captair**

Cappe ed armadi senza raccordo a filtrazione



Cappe chimice a filtrazione
Postazioni di pesate ad alta sicurezza



Armadi ventilati
a filtrazione



Cappe PCR



Cabine ad
inquinamento
controllato



Sistema di filtrazione
autonomo per
armadi di sicurezza

La vostra protezione dallo specialista della filtrazione

- ✓ Prestazioni di sicurezza garantite dalla norma AFNOR NF X 15-211
- ✓ Nessun raccordo verso l'esterno
- ✓ Un risparmio energetico significativo
- ✓ Tecnologia di filtrazione esclusiva Flex
- ✓ Nessun rilascio di inquinanti nell'atmosfera
- ✓ Nessun pianificazione, immediatamente operazionali
- ✓ Mobili e rilocalizzabili

Scaricate il catalogo su:
www.captair.com

Sesto Rapporto Osservatorio Pharmintech 2013

INDUSTRIA FARMACEUTICA: L'INDOTTO BATTE LA CRISI

L'Osservatorio Pharmintech studia la struttura economica dell'indotto farmaceutico e ne stima l'importanza in termini di occupazione, produzione, valore aggiunto e investimenti. Inoltre, l'Osservatorio conduce una rilevazione congiunturale semestrale che definisce il consuntivo della congiuntura nel semestre appena concluso e ne stima l'andamento per il semestre successivo

Il rapporto annuale evidenzia lo stretto legame tra l'indotto e l'industria farmaceutica che, come noto, rappresenta uno dei più importanti settori manifatturieri del nostro paese, in quanto è fonte di occupazione molto qualificata, di ingenti investimenti in ricerca, di elevata internazionalizzazione produttiva. Infatti, per valutare adeguatamente l'importanza economica che l'industria farmaceutica riveste nel contesto italiano occorre tenere presente anche tutta una serie di settori che, formalmente, non vengono classificati dentro il settore farmaceutico ma che con esso hanno strettissimi rapporti economici e tecnologici: si tratta di quelle imprese che producono semilavorati, macchinari, componenti e servizi industriali per le imprese farmaceutiche, e che possono essere considerate la struttura portante della componente a monte della filiera farmaceutica. Questo insieme di settori è l'oggetto di studio dell'“Osservatorio Pharmintech”, nato a complemento della famosa fiera internazionale organizzata ogni tre anni da Pharmintech, che mette in mostra tecnologie, materiali, sistemi e servizi per il processo e il confezionamento dei prodotti farmaceutici e parafarmaceutici.

OSSERVATORIO PHARMINTECH

Come nelle precedenti edizioni il rapporto prende in esame lo stato di salute delle imprese che compongono il macrosettore della filiera del pharma: non solo le imprese produttrici di macchinari, materiali, semilavorati e imballaggi, ma anche fornitrici di servizi. Una supply chain locale molto coesa, che si fonda su qualità e competenza e il cui saldo commerciale è sempre stato positivo negli ultimi anni.

Anche i dati relativi al 2012 confermano dunque il buon andamento dell'indotto farmaceutico nel nostro paese, in particolare quando viene posto a confronto con gli altri settori della nostra manifattura, che hanno risentito della crisi in maniera più significativa e il cui saldo risulta negativo.



“Con 60 mila addetti e una produzione di 13,5 miliardi la filiera farmaceutica è un’eccezione italiana”

	Occupazione	Produzione	Valore aggiunto	Salari	Investimenti
Totale Indotto	59.806	13.588	4.312	1.608	515
Meccanica e macchine	7.824	2.282	473	229	74
Chimica	7.039	3.406	515	270	99
Carta e stampa	4.110	909	211	94	35
Vetro	2.687	565	141	65	34
App. elettriche e elettronici	2.581	483	194	85	9
Plastica	1.617	418	82	43	21
Costruzioni	1.951	257	102	32	8
Energia ed industria estrattiva	1.013	567	206	41	60
Altri settori industriali	5.070	1.001	274	113	45
Servizi alle imprese	13.829	2.356	1.413	358	75
Ricerca e sviluppo	1.760	217	146	81	4
Altri settori	10.324	1.128	555	199	52

Sintesi delle variabili economiche dell’indotto farmaceutico 2012 (addetti e milioni euro)

Le aziende della filiera del pharma infatti sopravanzano nettamente gli altri comparti secondo tutti gli indicatori economici: non solo per quanto riguarda la produttività (+27%), ma anche considerando il valore aggiunto (4,3 miliardi di euro) e i salari per addetto (più alti della media di circa il 20% e indice di maggiore qualificazione professionale), con una capacità di generare occupazione e ricchezza su cui l’Italia deve assolutamente puntare. Due sono i principali elementi di forza del settore: da una parte l’elevata intensità degli investimenti delle sue imprese, che sono maggiori di circa il 58% rispetto a quelli delle altre aziende manifatturiere (12 mila euro per addetto contro i 7 mila della media industriale) e che rappresentano un elemento imprescindibile per uscire dalla stagnazione economica e per portare avanti quell’innovazione di processo e di prodotto di cui il settore necessita.

Dall’altra parte, il secondo fattore trainante è rappresentato dall’elevata vocazione internazionale del comparto, in primo luogo verso i paesi cosiddetti Bric (Brasile Russia India Cina), secondo un trend del Made in Italy che si è accentuato ancora di più negli anni della crisi. Mercati emergenti, in cui la richiesta di prodotti italiani cresce di anno in anno. “Un dato di rilievo, che trova riscontro nella fiera Pharmintech, è la spiccata competitività internazionale dell’indotto farmaceutico italiano”, evidenzia Guido Corbella, Amministratore Delegato di Pharmintech commentando i dati dell’anno scorso, “con una quota di export per addetto superiore del 30% rispetto alla media del manifatturiero nazionale, segno anche di risposta strategica alla forte contrazione della domanda nazionale”. Il Sesto Rapporto fornisce anche uno spaccato puntuale della distribuzione locale delle imprese dell’indotto farmaceutico nelle diverse regioni italiane. La maggiore presenza di occupati si registra in Lombardia, che conta ben 15.862 addetti nell’indotto farmaceutico, seguita a notevole distanza dal Veneto (6.465), dall’Emilia-Romagna (6.101), dal Piemonte (5.501) e dal Lazio (5.296). Se la Lombardia ospita una prevalenza di imprese appartenenti ai settori della chimica, dei macchinari e della carta-stampa, con una produzione pari a 2,95 milioni di euro, il Lazio, con 1,3 miliardi di euro di fatturato, è sede principale di numerose aziende nell’ambito dei servizi, mentre in Emilia Romagna (1,13 miliardi di euro) è forte la specializzazione nel settore dei macchinari, con i maggiori produttori italiani di packaging farmaceutico e di macchinari di processo. Moltissime di queste imprese non lavorano solo per le aziende farmaceutiche locali, ma sono coinvolte in catene di subfornitura nazionale.



IMA - La società bolognese è tra i leader mondiali del settore. Il Gruppo presieduto da Alberto Vacchi conta 3.300 dipendenti ed è presente in 70 paesi.

La società esporta oltre il 90% del suo fatturato ed è assoluto leader nella progettazione e produzione di macchine automatiche per il processo e il confezionamento di prodotti farmaceutici, cosmetici e alimentari.

IMA Lab è stato recentemente presentato con lo scopo di promuovere, condividere e sviluppare idee e pratiche innovative nel settore farmaceutico. Oltre a investire in ricerca e sviluppo per il Gruppo, studia l’evoluzione delle tecnologie e consolida relazioni internazionali con chi realizza innovazioni. IMA Lab si pone come spazio fisico e virtuale dove mondo accademico, ricercatori, tecnici, enti e imprenditori possano condividere idee e esperienze.



MARCHESINI GROUP - È azienda leader nella fornitura di linee complete e macchine per il confezionamento, la maggior parte destinata al settore farmaceutico.

Situata nel cuore della Packaging Valley bolognese, la società è oggi articolata in 14 divisioni produttive, 7 aziende acquisite e 1 azienda partner. Grazie al costante impegno nell’innovazione, Marchesini Group è oggi protagonista in Italia e sui mercati internazionali: oltre l’85% del fatturato del Gruppo è generato dalle esportazioni, principalmente in Europa e negli USA. La società può inoltre contare su una rete di 20 agenzie e 11 Branch Office: un sistema capillare che consente al Gruppo di essere presente in oltre 100 paesi nel mondo.

IL VALORE DELL'INDUSTRIA COSMETICA IN ITALIA



Fabio Rossello
Presidente di Unipro

Durante la presentazione del Rapporto ha così commentato questi dati: «Nel settore cosmetico prevale la tenuta rispetto all'indebolimento sia sul fronte delle aziende che su quello speculare dei consumatori. La cosmetica conferma un carattere di "alterità", quella vocazione cioè che hanno le imprese cosmetiche nazionali nel saper incorporare gli effetti della crisi in corso, di reagire sui mercati emergenti e di saper assecondare un consumatore che, seppur abbia ridotto i consumi dell'1,8% rispetto al 2011, conferma quella caratteristica di anticiclicità legata ad una attenzione al consumo indifferente agli andamenti congiunturali negativi».

Dal rapporto è emerso come il settore mantenga la sua impronta fondamentalmente in crescita, pur dovendo registrare gli effetti di una lunga crisi che provoca conseguenze negative soprattutto nel mercato interno. Se l'andamento dei consumi cosmetici reca il segno negativo (-1,8% del 2012 rispetto all'anno precedente), il confronto con l'andamento nazionale di indicatori corrispondenti conferma una posizione migliore del settore rispetto agli altri comparti: +0,9% la produzione cosmetica contro -3,9% della produzione nazionale di beni non durevoli; +7,0% l'export contro il +3,7% dell'export nazionale; +22,4% l'andamento del saldo commerciale del settore. La crisi non ha dunque cambiato sostanzialmente le abitudini di spesa per i prodotti cosmetici.

L'insieme degli intervistati che dichiarano di aver fatto acquisti cosmetici in misura "molto superiore, un po' superiore" oppure "più o meno uguale, ma consistente" rispetto all'anno prima risulta essere una quota ancora rilevante in sé, pur se minore rispetto all'anno prima (35,4% a confronto con il precedente 46,4%).

È stato presentato il 4 giugno 2013, presso Palazzo Wedekind a Roma, il quarto Beauty Report, dedicato al settore della cosmetica italiana, promosso da UNIPRO – Associazione Italiana delle Imprese Cosmetiche e realizzato dalla società Ermeneia – Studi & Strategie di Sistema di Roma. Anche quest'anno viene scattata una fotografia aggiornata agli ultimi dodici mesi, dell'andamento del settore cosmetico, perseguendo con continuità due obiettivi: quello di presentare alle istituzioni, ai media e all'opinione pubblica un'immagine maggiormente realistica di tale settore rispetto a quella che viene generalmente percepita e quello di mettere sotto osservazione l'attraversamento dell'attuale situazione economica da parte delle aziende che sono solite mostrare una buona capacità di tenuta rispetto alle imprese afferenti ad altri ambiti economico-produttivi.

Internazionalizzazione ed e-commerce: le nuove traiettorie di sviluppo

Nonostante la crisi quindi le aziende del comparto beauty non stanno a guardare: hanno messo in campo alcune strategie per fronteggiare il periodo difficile; sono in crescita infatti le operazioni di riposizionamento, di ristrutturazione, di riorganizzazione se non addirittura di vera e propria metamorfosi dell'azienda (che passano dal 25,6% nel 2011 al 33,3% nel 2013).

In particolare si intensifica la propensione delle imprese verso l'internazionalizzazione (il 77,7% degli imprenditori che nel 2011 indicavano tale orientamento diventa l'81,8% nel 2013) e verso la collaborazione con altre aziende (dal 44,2% del 2011 al 48,9% del 2013), con un'apertura significativa nei confronti dell'utilizzo dell'e-commerce. Ciò conferma che il settore mantiene il suo dinamismo grazie a un continuo ripensamento da parte delle imprese del proprio modello di business, che si muove ora verso i mercati esteri e i nuovi strumenti del commercio elettronico.

MBS

Forza della natura.

*Alta tecnologia per l'industria, basso impatto sull'ambiente:
gli scambiatori di calore MBS risolvono i problemi dell'azienda senza crearne alla natura.*



SPR Group

Quarant'anni di fluida evoluzione.



europa.it

MBS Srl - Strada Martinella, 96/b - 43124 Parma - Italy - UE

**mbs**
La forza di evolversi sempre.