

Egualia

Commissione Parlamentare per la Semplificazione

Contributo nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla semplificazione delle procedure amministrative connesse all'avvio e all'esercizio delle attività di impresa

Contributo di **Egualia**
Industrie Farmaci Accessibili
13 ottobre 2021

Aderente
a **Medicines
for Europe**

**INDUSTRIE
FARMACI
ACCESSIBILI**

egualia.it

Con il seguente documento **EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili (già Assogenerici)** intende fornire alla Spett.le Commissione il proprio contributo nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla semplificazione delle procedure amministrative connesse all'avvio e all'esercizio delle attività di impresa.

PREMESSA

EGUALIA, in qualità di organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, accoglie con favore l'iniziativa della Commissione di una riflessione funzionale a "*mettere a fuoco i possibili interventi di semplificazione*" per le procedure amministrative che regolano l'attività delle imprese in Italia¹.

Snellezza e impulso alla gestione telematica dei procedimenti sono i principali aspetti su cui la Commissione sta procedendo a raccogliere elementi e rispetto ai quali **EGUALIA** può offrire il punto di vista dell'intero comparto dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, **rappresentando oltre 50 aziende di settore, di cui la metà a capitale italiano.**

Un segmento da circa **3,2 miliardi di euro di fatturato e 200 milioni di investimenti annui**, con **circa 10mila addetti diretti**, impegnati quotidianamente nei **quasi 40 siti produttivi** presenti su tutto il territorio nazionale.

Come noto, il settore farmaceutico è caratterizzato da una specifica regolamentazione affidata all'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) con riflessi sull'intero ciclo produttivo e di vita del farmaco (marketing e post-marketing).

EGUALIA intende portare all'attenzione della Commissione le possibili semplificazioni operabili in relazione alle procedure amministrative nel settore farmaceutico.

Le proposte di seguito illustrate, ove implementate, sarebbero in grado di migliorare l'ambiente regolatorio, la competitività delle aziende e l'attrattività degli investimenti nel nostro Paese, coerentemente con gli obiettivi dell'indagine conoscitiva individuati dalla Commissione:

*"E' indispensabile che lo Stato partecipi attivamente al rilancio della produzione e della crescita, mettendo a disposizione delle imprese anche il supporto di un'amministrazione moderna ed efficiente"*².

¹ Programma dell'indagine conoscitiva, [link](#).

² Programma dell'indagine conoscitiva, [link](#).

Procedure per l'autorizzazione alla produzione o alle modifiche dei processi produttivi

Il primo e fondamentale aspetto della gestione amministrativa del farmaco riguarda l'autorizzazione alla produzione (o alle modifiche produttive) rilasciata dall'AIFA alle aziende.

La semplificazione di tali procedure avrebbe un sicuro impatto positivo sugli investimenti produttivi che le aziende decidessero di intraprendere. In questi mesi l'intera filiera italiana sta infatti lavorando ad un importante progetto di rafforzamento dell'industria farmaceutica nell'ambito del Cluster per le Scienze della Vita ALISEI, attraverso investimenti su reshoring e revamping della produzione di principi attivi, farmaci e vaccini: un vero e proprio programma di investimento industriale che mira a potenziare la produzione in Italia di farmaci e principi attivi farmaceutici, rispondendo ad un obiettivo di rilancio dell'economia e dell'industria italiana, ma al contempo di progressiva autonomia di approvvigionamento di soluzioni terapeutiche essenziali per il SSN³.

Tempistiche

In via preliminare EGUALIA sottolinea l'importanza del **rispetto delle tempistiche previste dalla legge per l'autorizzazione alla produzione** da parte di AIFA. Sarebbe inoltre auspicabile concedere un **fast-track regolatorio** per l'autorizzazione necessaria alla produzione di farmaci essenziali e salvavita o con un impatto sulla salute pubblica.

La semplificazione delle modifiche "essenziali"

Un aspetto che impatta in modo rilevante sulla vita delle aziende riguarda i differenti adempimenti amministrativi richiesti per le modifiche "essenziali" e "non essenziali" dei

³ L'iniziativa, che si pone in continuità e va ad integrare quel percorso di confronto con le realtà industriali farmaceutiche italiane attualmente in atto, prevede il coinvolgimento di aziende pronte a fare un investimento di circa **1,5 miliardi di euro**. Un impegno che solo per le aziende associate ad **Egualia, potrebbe generare investimenti diretti di oltre 300 milioni di euro**. Attraverso una compartecipazione negli investimenti, il progetto andrebbe a perseguire plurimi obiettivi di rilevanza strategica per l'economia nazionale, come ad esempio:

- **l'aumento degli investimenti a maggiore valore aggiunto e minore impatto ambientale** rispetto agli standard attuali;
- **l'incremento dell'occupazione con nuove figure professionali, multidisciplinari**, con titoli di studio di diverse tipologie;
- **il miglioramento degli standard ambientali**, introducendo tecnologie green per ridurre le emissioni e i consumi energetici;
- **l'aumento dell'indipendenza dell'Unione Europea nel farmaceutico**.

processi produttivi. **Le modifiche “essenziali” sono ancora oggi gravate da maggiori oneri amministrativi:**

- Sulle fees da corrispondere: cinque volte superiori per le “essenziali” rispetto alle “non essenziali”.
- Sui tempi approvativi: trasmissione della documentazione, valutazione, ispezione e autorizzazione post ispettiva.

Si noti come l'Italia sia l'unico paese in Europa dove è necessario attendere l'ispezione (o comunque un'approvazione formale di AIFA) prima di dare seguito alle modifiche “essenziali” considerate “critiche” dall'autorità sotto il profilo della qualità.

EGUALIA ritiene che la semplificazione degli adempimenti e delle procedure richieste per le modifiche “essenziali” dovrebbe essere un primo punto di attenzione e di riflessione da parte del legislatore e della pubblica amministrazione.

La classificazione delle modifiche “essenziali” e “non essenziali”

Nel tempo, la normativa secondaria dell'AIFA ha semplificato i criteri di attribuzione delle modifiche, rendendo più ampia la categoria delle modifiche produttive “non essenziali” e dunque riducendo gli oneri amministrativi per una parte importante delle modifiche.

Tuttavia, **ancora oggi sussistono dei paletti difficilmente giustificabili**. A titolo di esempio, qualsiasi modifica che ricada negli ambienti sterili (definiti dall'Annex 1 delle GMP, Eudralex vol. 4 Comm UE)⁴, deve necessariamente essere trattata come “essenziale”. Questo significa che anche modifiche gestibili direttamente dal team *qualità aziendale*, come ad esempio la sostituzione di un macchinario, non possono essere implementate se non dopo una ispezione di AIFA.

Ad avviso di EGUALIA, un ulteriore elemento di discussione dovrebbe quindi riguardare la revisione dei criteri di classificazione delle modifiche produttive, attraverso un ampliamento della categoria delle modifiche “non essenziali”, rapide nell'iter approvativo e soggette a minori oneri amministrativi.

La semplificazione delle modifiche “non essenziali”

Ad avviso di EGUALIA sarebbe infine opportuno che la pubblica amministrazione valuti ulteriori semplificazioni, anche per le modifiche “non essenziali”, ascrivendo alle routinarie attività di modifiche interne agli stabilimenti tutte le modifiche minori, tracciate e gestite in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practices).

⁴ [2008_11_25_gmp-an1.doc \(europa.eu\)](http://2008_11_25_gmp-an1.doc(europa.eu))

Nei suddetti casi l'obbligo di notifica all'AIFA potrebbe essere rimosso e valutato dall'Agenzia nel corso delle periodiche ispezioni programmate.

Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e procedura di prezzo e rimborso

Altre possibili semplificazioni si rilevano nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di ammissione di un farmaco alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, con connessa negoziazione del prezzo.

Entrambi i procedimenti sono gestiti da AIFA.

Sul punto, EGUALIA sottoscrive i seguenti rilievi:

- È auspicabile che AIFA garantisca il rispetto delle tempistiche fissate dalla legge per la conclusione dei procedimenti. Questo vale sia per le procedure di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), con specifico riferimento ai passaggi endo-procedimentali nei quali è previsto l'intervento della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, che per la procedura di rimborsabilità e negoziazione del prezzo del farmaco.
- È desiderabile che tutti i procedimenti amministrativi gestiti da AIFA diventino digitali, trasparenti e monitorabili.