



FEDERCHIMICA  
ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi  
e intermedi per l'industria farmaceutica

## Camera dei Deputati XIV Commissione Politiche dell'Unione europea

*Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 ([COM\(2025\) 102](#) final)*

Audizione informale di  
FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA

Roma, 11 giugno 2025

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11  
Tel. +39 02 34565.246  
E-mail: [aschimfarma@federchimica.it](mailto:aschimfarma@federchimica.it)  
<http://www.aschimfarma.it>

Codice Fiscale: 80036210153



**Responsible Care®**  
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY



## IL SETTORE DEI PRODUTTORI DI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI

Aschimfarma è l'Associazione – parte di Federchimica – che rappresenta i produttori di **principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica (API<sup>1</sup>)**, alla quale aderiscono imprese italiane e multinazionali, con impianti in Italia per la produzione di sostanze di chimica fine ottenute con processi industriali ad elevato contenuto tecnologico, sia nella fase di sviluppo che di realizzazione industriale.

A livello europeo Aschimfarma aderisce a EFCG (*European Fine Chemical Group*) e ad APIC (*Active Pharmaceutical Ingredients Committee*), entrambi parte del CEFIC (*European Chemical Industry Council*).

Il settore degli API in Italia include 72 imprese produttrici, 109 siti produttivi, 11.900 addetti. Gli investimenti in *Ricerca e Sviluppo* e in *Salute, Sicurezza e Ambiente* sono pari al 4% del fatturato, in crescita costante dal 2018 in poi.

Il valore della produzione italiana, nel 2022, ha superato i 5 miliardi di euro di fatturato, con un incremento del 12% rispetto all'anno precedente, confermando l'Italia al **primo posto tra i produttori europei di API**.

Le imprese che operano nel settore sono per lo più piccole e medie imprese con un numero di addetti variabile da meno di cento ad alcune migliaia, per le aziende di maggiori dimensioni. Alcune di esse fanno parte di realtà farmaceutiche prevalentemente nazionali; altre, di grandi multinazionali farmaceutiche e altre ancora, infine, sono indipendenti, non essendo soggette a una partecipazione di controllo da parte di grandi imprese.

Il settore di sbocco è principalmente quello farmaceutico che presenta due segmentazioni principali: principi attivi per i farmaci generici e il *custom manufacturing*, ovvero la preparazione e vendita di intermedi e principi attivi per i farmaci delle società farmaceutiche titolari del brevetto.

Il mercato di riferimento è quello mondiale, con particolare presenza e attenzione al Nord America. Globalmente l'Italia detiene una posizione di primo piano, esportando oltre l'85% della produzione in più di 90 Paesi, ovvero circa 4,5 miliardi di €, dando un significativo contributo positivo alla bilancia commerciale italiana.

Gli API svolgono un ruolo fondamentale e strategico nella produzione dei medicinali, riconosciuto da tutti gli attori della filiera farmaceutica. Per questo motivo, il rilancio della competitività a livello UE parte proprio dagli API, con un impatto positivo, a cascata, su tutta la catena produttiva delle *Life Sciences*.

---

<sup>1</sup> *Active Pharmaceutical Ingredients*



## IMPORTANZA DEL REGOLAMENTO PER IL SETTORE DEGLI API

L'Unione Europea si confronta oggi con sfide strutturali sempre più rilevanti nel garantire un approvvigionamento stabile e resiliente dei farmaci. Tra le priorità in quest'ambito vi sono naturalmente i **medicinali critici e di interesse comune**, essenziali per la tutela della salute pubblica e il funzionamento dei sistemi sanitari.

Per riuscirci, l'UE deve affrontare e risolvere, tra le altre, la vulnerabilità rappresentata dalla **dipendenza da paesi terzi per la fornitura dei principi attivi farmaceutici (API)**, componenti fondamentali per la produzione dei medicinali.

Le crisi recenti, come la pandemia di COVID-19 e il conflitto armato in Ucraina, hanno messo in evidenza la fragilità delle catene di approvvigionamento globali, facendo emergere con chiarezza i limiti dell'attuale modello di produzione. **La maggior parte degli API, infatti, viene oggi fabbricata al di fuori dell'UE**, in particolare in Asia (principalmente Cina e India), dove i costi di produzione sono inferiori e la capacità produttiva è altamente concentrata. Questa dipendenza comporta rischi significativi in caso di blocchi alle esportazioni, instabilità politica, disastri naturali, o semplicemente, e più frequentemente, problemi di produzione al sito estero (incidenti, chiusure per motivi ambientali o di qualità), che possono causare ritardi nella consegna e carenze gravi di medicinali sul territorio europeo. Ciò comporta un elevatissimo rischio per la salute dei cittadini europei.

Le carenze di API si ripercuotono direttamente sulla produzione dei farmaci finiti, rendendo difficile o impossibile rispondere alla domanda dei pazienti, e creando una fragilità del sistema in particolare nei casi di patologie croniche o gravi. Pensiamo, ad esempio, alle implicazioni che si verificano in caso di mancanza dagli scaffali delle farmacie di medicinali quali antibiotici o antitumorali, fino ai più semplici analgesici di uso molto frequente!

Il rafforzamento della capacità produttiva europea di API non è però solo una questione di sicurezza sanitaria, ma anche di **competitività industriale** e sostenibilità a lungo termine. Per ridurre l'esposizione dell'UE alle crisi esterne e garantire la continuità terapeutica ai pazienti, è indispensabile sviluppare un **sistema europeo di produzione dei principi attivi farmaceutici** che sia più indipendente, tecnologicamente avanzato e integrato.

L'Italia, potenzialmente, è pronta a riprendere la produzione di quei medicinali critici che oggi sono realizzati in Cina e India. Tuttavia, **non è praticabile riportare in UE la produzione di tutte le 276 sostanze attive considerate critiche<sup>2</sup>**. Sarà quindi necessario individuare con attenzione gli API da "recuperare", selezionando e

---

<sup>2</sup> L'elenco dell'Unione dei medicinali critici, pubblicato per la prima volta nel dicembre 2023, annoverava 276 sostanze attive utilizzate nei medicinali considerati critici. Tale elenco ha già subito un aggiornamento in leggero rialzo, ma il numero puntuale delle sostanze da considerarsi critiche per la produzione farmaceutica sarà formalizzato nell'ambito della Riforma del Regolamento Farmaceutico.



concentrandosi su quelli la cui catena produttiva è particolarmente vulnerabile o la cui produzione è effettivamente limitata. In questa valutazione, sarà fondamentale considerare il contesto produttivo attuale e i costi associati alla reintroduzione della produzione con processi economicamente e ambientalmente sostenibili. Occorrono quindi investimenti mirati in nuove tecnologie, processi e nuove linee produttive, nonché politiche di supporto ai costi operativi delle produzioni di API critici, una volta re-installate all'interno dei confini europei.

Da un punto di vista più operativo, occorre affrontare la criticità rappresentata dalla **frammentazione delle pratiche di appalto** tra i vari Stati membri. Le procedure disomogenee e non coordinate creano un ambiente poco favorevole alla pianificazione e agli investimenti a lungo termine, limitando la capacità del mercato europeo di **agire in modo coeso e strategico**. Questo disallineamento tra i sistemi nazionali ostacola anche l'efficienza complessiva del mercato interno e può portare a situazioni di disparità nell'accesso ai medicinali tra i diversi paesi dell'UE.

A ciò si aggiunge un'ulteriore difficoltà: la crescente **carenza di personale qualificato e di competenze tecniche specializzate** nel settore della produzione farmaceutica. La mancanza di forza lavoro adeguatamente formata non solo rallenta i processi produttivi, ma limita anche la possibilità di innovare e adattare rapidamente le linee produttive in caso di necessità.

Tutti questi fattori concorrono a mettere sotto pressione l'industria farmaceutica europea, rendendo complesso garantire un approvvigionamento stabile e sicuro di medicinali essenziali per la salute pubblica.

Il nuovo Regolamento europeo del *Critical Medicines Act* fortunatamente interviene in questo scenario con l'obiettivo di rafforzare la **sicurezza e l'autonomia strategica dell'UE nella produzione di principi attivi**, attraverso una serie di misure che mirano a:

- **Incentivare il ritorno della produzione di API critici sul territorio europeo, attraverso finanziamenti pubblici specifici e agevolazioni per gli investimenti in impianti innovativi e sostenibili.** Occorrerebbe tuttavia un approccio maggiormente realistico: la sostenibilità, fondamentale per garantire un futuro migliore per tutti, può divenire uno dei fattori che impediscono la rilocalizzazione in UE di importanti produzioni. I singoli paesi saranno chiamati dunque a un difficile bilanciamento e l'Unione europea potrà accompagnarli con la propria guida e lungimiranza, o affossarne le iniziative, preda di ideologie lontane dalle esigenze reali;
- **Abbandonare il criterio del prezzo più basso in ambito di acquisto pubblico dei farmaci: i criteri ambientali e sociali dovranno pesare nella selezione dei fornitori.** Si dovranno tenere in considerazione criteri relativi alla resilienza dell'approvvigionamento, alla prossimità geografica e alla sostenibilità ambientale.



- **Migliorare la trasparenza e la tracciabilità delle catene di approvvigionamento**, rendendo obbligatoria una maggiore condivisione di informazioni sui siti di produzione, sulle scorte disponibili e sulle interruzioni previste. Questo richiederà uno sforzo collettivo, a livello di singoli Stati membri, ma anche di singole aziende che hanno, ovviamente, motivate resistenze a diffondere informazioni riservate e cruciali per le loro attività economiche;
- **Promuovere la standardizzazione delle pratiche di appalto e acquisto pubblico a livello europeo**, così da facilitare una pianificazione più coordinata e creare condizioni più favorevoli per gli operatori economici che investono nella produzione locale. Sarà però poi fondamentale che un approccio semplificato e standardizzato a livello dell'unione non si trasformi, per effetto della tendenza nazionale a normare in materia in modo complesso e stratificato in più livelli (leggi primarie, decreti attuativi, linee guida, giurisprudenza), in ostacolo alla competitività per chi opera nel nostro Paese;
- **Accelerare le procedure di rilascio delle autorizzazioni a nuovi impianti e produzioni**, razionalizzando le valutazioni ambientali e fornendo un sostegno mirato ove necessario. Occorrerà sfruttare le nuove possibilità offerte che prevedono per i progetti strategici la possibilità di richiedere il riconoscimento dello status di massima rilevanza nazionale negli Stati membri in cui tale status esiste e richiedere una procedura coordinata o congiunta quando è richiesta una valutazione ambientale a norma di altre normative dell'UE.
- **Sostenere la formazione e lo sviluppo di competenze specializzate nel campo della chimica farmaceutica e della produzione industriale**, oggi messe a dura prova dalla carenza di manodopera qualificata nel settore. Aschimfarma e Federchimica tutta sostengono da sempre e con convinzione i tentativi del legislatore di valorizzare e rendere più attrattiva la formazione STEM, non solo a livello universitario.



## MISURE PRIORITARIE DI CONCRETA ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO

Abbiamo già sottolineato come la filiera farmaceutica sia fortemente interconnessa, e quindi le sfide che deve affrontare, in primis quelle legate agli alti costi di produzione, sono comuni a tutti i produttori europei. È necessario dunque attuare misure che possano supportare l'intero settore, favorendo il ritorno o il rafforzamento delle produzioni all'interno dell'Unione Europea.

Tali misure dovrebbero includere piani nazionali di co-finanziamento, al contempo a livello UE **allentando i vincoli sugli aiuti di Stato** in questo ambito e prestando attenzione a non favorire esclusivamente i Paesi con maggiore capacità fiscale. Sarà fondamentale, inoltre un maggiore coordinamento tra gli Stati membri e l'Unione Europea per agire in maniera più efficiente.

**Non si parte da zero:** esistono già strumenti finanziari, come i programmi europei e i fondi regionali, che possono essere utilizzati. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027 l'iniziativa potrebbe beneficiare dell'**accesso a strumenti vigenti**, quali il programma EU4Health4, il programma Europa digitale e Orizzonte Europa del regolamento (UE) 2021/695), nonché la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP).

Tuttavia, tali strumenti andranno **rifinanziati**, con la creazione di un **fondo ad hoc** per rispondere meglio alle esigenze reali del settore farmaceutico. Gli attuali **80 milioni di euro** stanziati dal *Critical Medicines Act* sono insufficienti. Per rendere il settore competitivo a livello globale, l'Unione Europea dovrebbe considerare investimenti più consistenti, simili a quelli stanziati da paesi come Stati Uniti, Cina e India, impegnandosi con un coraggioso intervento di **almeno 1 miliardo di euro**.

Inoltre, i finanziamenti dovrebbero essere meglio adattati alle esigenze delle imprese, rivedendo, ad esempio, i **requisiti di accesso** (per investimento, dimensione e tipologia di produzione) per permettere anche alle piccole e medie imprese (PMI) di beneficiarne. Le procedure per accedere ai finanziamenti dovrebbero anche essere snellite, in modo da facilitarne l'utilizzo da parte di tutti i potenziali beneficiari.

Infine, per attrarre gli investimenti, sarà fondamentale avere un **quadro normativo stabile** e la volontà di procedere congiuntamente come Unione Europea, poiché, in un mercato sempre più concentrato, la competitività dipenderà anche dalla capacità di aggregazione tra le imprese.



## CONCLUSIONI

Per rendere il nuovo Regolamento davvero efficace e pienamente rispondente alle esigenze delle imprese, chiediamo quindi che vengano integrate **alcune misure concrete e prioritarie** per incentivare la creazione o l'ampliamento di capacità produttive nell'UE, sia per i **principi attivi** sia per altri **componenti essenziali** dei medicinali critici, quali:

- accelerare le procedure di rilascio delle **autorizzazioni** per la creazione o l'ampliamento degli impianti produttivi relative ai progetti strategici, mettendo a disposizione qualsiasi forma di **procedura accelerata** prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile;
- dare priorità di tempi e modalità alle valutazioni delle richieste dello **status di massima rilevanza** nazionale dei progetti strategici negli Stati membri;
- **razionalizzare e uniformare le valutazioni ambientali** a livello europeo, evitando duplicazioni e incertezze normative tra Stati membri;
- assicurare il **coordinamento tra gli Stati membri**, creando strutture stabili di coordinamento a livello tecnico e amministrativo, insieme a un **quadro normativo armonizzato** a livello europeo in particolare per quanto riguarda gli aspetti regolatori legati alla produzione e distribuzione di principi attivi;
- abbandonare il criterio del prezzo più basso in ambito di acquisto pubblico dei farmaci, inserendo **criteri relativi alla resilienza dell'approvvigionamento, alla prossimità geografica e, di nuovo, alla sostenibilità ambientale**;
- **evitare, a livello nazionale, l'introduzione di oneri amministrativi non previsti** dalla normativa UE;
- aumentare la competitività dell'UE attraverso i **partenariati, soprattutto per incoraggiare gli investimenti nelle tecnologie innovative**, necessarie per colmare il divario creato con i paesi del Far East;
- **creare un fondo UE specifico**, con adeguata capienza, per finanziare l'installazione di capacità produttiva dedicata ai progetti strategici afferenti al *Critical Medicines Act*;
- snellire le procedure di **accesso ai finanziamenti** e tararle per allargarne l'utilizzo anche da parte delle PMI, alleggerendo al contempo i vincoli per gli aiuti di Stato;
- **modificare l'iniziativa STEP** (il regolamento (UE) 2024/795) per includervi il sostegno agli API;
- garantire un **quadro normativo stabile**, a livello di Unione e nazionale, per attrarre investimenti;
- prevedere dei **meccanismi incentivanti** che consentano di sostenere l'installazione o il potenziamento della produzione di API a copertura dei maggiori costi energetici sopportati da alcuni paesi dell'UE più di altri, quali ad esempio l'Italia, e dei costi di manodopera rispetto alle produzioni extraeuropee.