



Fonte: www.glyconutrientsguide.com

## L'industria farmaceutica

Ecco un'analisi del mercato dell'automazione per l'industria farmaceutica e le strategie 'anti crisi' poste in atto dalle aziende

CRISTINA PAVERI (\*)

Il settore farmaceutico rappresenta uno dei comparti più promettenti per i fornitori di macchinari e servizi di automazione industriale, dal momento che, sebbene non immune dalla crisi, riveste un ruolo privilegiato nel panorama economico italiano. Vanta infatti un'occupazione molto qualificata ed elevati investimenti nella ricerca, secondo l'analisi dell'ultimo rapporto dell'Osservatorio Pharmintec. Dallo stesso rapporto emerge come i diversi

contributi all'apporto di beni e servizi all'industria farmaceutica, ovvero l'indotto, provengano dal settore della chimica fine per la produzione di materie prime, dai produttori di impianti industriali, macchinari e componenti dedicati al processo, alla movimentazione e di fine linea e dai produttori dei macchinari e degli imballaggi per il confezionamento in vetro, in plastica o carta/cartone e in alluminio. L'industria farmaceutica si avvale inoltre dei servizi di automazio-

ne industriale associati alle fasi produttive e di logistica, dei servizi di manutenzione e assistenza impianti e della ricerca scientifica, clinica e tecnologica. I dati (vedi Tabella 1) confermano l'impatto economico del settore farmaceutico sul resto dell'economia italiana. In particolare, i valori aggregati (vedi Tabella 2) ottenuti dalla media ponderata delle variabili settoriali con l'ammontare degli acquisti del farmaceutico confermano risultati nettamente migliori per l'indotto farmaceutico rispetto all'intera industria italiana.

Per quanto concerne la distribuzione geografica, la regione con più occupati nell'indotto farmaceutico è la Lombardia, con 16.176 addetti, seguita a distanza da Veneto, Emilia Romagna, Piemonte e Lazio. Le imprese presenti in Lombardia appartengono al settore chimico, metallurgico e plastica; in Veneto al settore degli apparecchi medicali, macchinari, meccanica, carta e minerali non metalliferi. L'Emilia Romagna è la regione dei maggiori produttori di macchinari di processo e packaging far-

**Tabella 1 - Occupazione, produzione, valore aggiunto, salari e investimenti generati nell'indotto a monte del settore farmaceutico (addetti e milioni euro)**

	Occupazione	Produzione	Valore aggiunto	Salari	Investimenti
<b>TOTALE INDOTTO</b>	60.715	11.437	3.589	1.316	457
Chimica	7.251	2.771	498	244	115
Meccanica e macchine	9.151	2.257	529	238	42
Carta	1.588	394	88	40	14
Apparecchiature elettriche ed elettroniche	2.690	453	125	65	11
Vetro	2.827	484	135	63	26
Editoria e stampa	2.158	314	112	46	12
Plastica	1.761	361	86	40	13
Costruzioni	1.736	177	76	23	8
Energia e industria estrattiva	1.158	645	221	39	48
Altri settori manifatturieri	3.642	652	164	60	22
Servizi alle imprese	15.395	1.101	587	197	36
Ricerca, sviluppo e istruzione	2.171	126	73	39	11
Altri settori	9.186	1.702	895	224	100

**Tabella 2 - Le variabili economiche strutturali: indotto farmaceutico, industria farmaceutica e media dell'industria nazionale (numero indice totale industria=100)**

	Fatturato per addetto	Valore aggiunto per addetto	Salari per addetto	Investimenti per addetto	Esportazioni per addetto
<b>Industria farmaceutica</b>	167	191	194	193	246
<b>Indotto farmaceutico</b>	128	114	121	117	144
<b>Media industria italiana</b>	100	100	100	100	100

settori industriali italiani nel 2010 rispetto al 2007 come variazione percentuale contano un segno positivo solo per l'industria farmaceutica (vedi Figura 1).

Abbiamo chiesto ad alcuni dei principali fornitori di soluzioni di

maceutico, il Piemonte invece è specializzato in gomma/plastica, carta e macchinari; infine, nel Lazio sono predominanti i servizi.

## Le previsioni di Federchimica

Dall'analisi del 'Panel Congiunturale' di gennaio 2010 di Federchimica emergono possibilità di crescita reali, tuttavia esse risultano rallentate e ben lontane dai risultati del 2007, precedenti alla crisi. Nel 2010 per l'Italia si prevede una crescita dello 0,7 per cento spinta dall'export; solo nel 2011 si supererà l'1 per cento. I primi risultati positivi ottenuti nel 2009 sono dovuti a un riequilibrio delle scorte, drasticamente ridotte in seguito alla crisi. I fattori sfavorevoli che rallentano la crescita sono il cambio del dollaro USA e il prezzo del petrolio, abbinati al persistere della sofferenza delle imprese industriali italiane in termini di redditività, la quale obbliga le aziende a prendere decisioni nel breve periodo. Al contrario, a favorire la crescita potrebbe intervenire un aumento della domanda di prodotti far-



**Figura 1 - Prospettive per i settori industriali italiani**

maceutici, guidato da interventi sulla Sanità mirati a sanare il forte debito pubblico, e dai nuovi consumatori dei Paesi emergenti. Le prospettive per i

automazione industriale per il settore farmaceutico quali siano le dinamiche del mercato.

(\*) Fonti:  
[www.pharmintech.it/pdf/ita/executive-summary-11-03-09.pdf](http://www.pharmintech.it/pdf/ita/executive-summary-11-03-09.pdf);  
[www.phamintech.it/pdf/ita/executive-summary-11-03-09.pdf](http://www.phamintech.it/pdf/ita/executive-summary-11-03-09.pdf)

Fonte: Federchimica

## Assicurare la compliance e l'efficienza

Afferma **Elisa Piacentini** di **ABB**: "I requisiti regolatori imposti dall'FDA si applicano alle industrie farmaceutiche per la produzione di principi attivi (API), biotecnologie, specialità di chimica fine e farmaceutica, cosmetica e dispositivi medicali. Chi offre soluzioni di automazione deve proporsi come partner strategico e tecnologico per innovare la produzione, al fine di migliorare la redditività, la qualità dei prodotti e i tempi ciclo, oltre a semplificare le operazioni di convalida e a ridurre i costi di compliance". ABB offre dai piccoli sistemi di controllo batch alle soluzioni scalabili PAT, fino all'integrazione totale di sistemi d'impresa per tutte le diverse fasi di produzione e sviluppo dei farmaci, ad esempio per la produzione primaria e secondaria di principi attivi con le relative 'utility' di distribuzione dell'energia. Completano l'offerta i servizi di consulenza per la valutazione di fattibilità dei progetti, l'interfaccia per la progettazione e l'ingegneria, gli assessment per sistemi Safety e i servizi di convalida.

## Soddisfare i requisiti di conformità

In base all'esperienza di **Cognex**, per soddisfare i rigidi requisiti dell'industria medica e farmaceutica è necessario perfezionare la qualità, passando da un controllo eseguito a occhio nudo a un controllo eseguito da un sistema di visione in grado di garantire una migliore rintracciabilità e una produzione più rapida e affidabile. I sistemi di visione, dunque, devono essere integrabili nei macchinari dell'azienda farmaceutica e utilizzabili anche in applicazioni che richiedono un'altissima risoluzione. I sistemi di visione Cognex, ad esempio, sono stati installati con successo per la rilevazione di minuscole impurità nel siero, senza interferire con il ciclo di produzione a una velocità di 10 mila bottiglie l'ora nell'azienda spagnola fornitrice di terapie d'infusione e nutrizione clinica Fresenius Kabi e per garantire la presenza del codice di produzione stampato sul fondo di ogni bottiglia nella linea di assemblaggio dell'azienda olandese del gruppo OTE, che produce ed esporta liquidi per la manutenzione di lenti a contatto.

## Assicurare la conformità

Il mercato farmaceutico per **Endress+Hauser Italia**, che offre soluzioni per la misura di livello, portata, temperatura, pressione e analisi dei liquidi, ha subito una crescita significativa dal 2000 ad oggi, ed è praticamente raddoppiato passando da un 5 per cento del fatturato globale, per arrivare all'11 per cento grazie alle competenze acquisite su bus di campo e comunicazione digitale, gestione degli asset e del ciclo di vita, controllo di processo, 'inventory control' ed engineering. La tendenza è avere linee di prodotto che rispondano pienamente ai requisiti FDA, USP e GMP in ogni aspetto, sia produttivo, sia di gestione dei dati in formato elettronico nel rispetto della normativa 21CFR parte 11. Recentemente, sono stati introdotti strumenti per la misura di livello e portata basati sulle normative Asme BPE per applicazioni di biotecnologie. Il panorama italiano per E+H si focalizza sui clienti finali, che rappresentano circa il 45 per cento del valore di questo mercato; OEM e plant constructor contano per il restante 55 per cento. Sempre più questi soggetti chiedono prodotti conformi alle normative e servizi di tracciabilità del dato in formato elettronico, fruibili velocemente e in modo sicuro. Le linee di maggior successo sono rispettivamente: le portate, le temperature, quelle analitiche e le soluzioni atte alla gestione elettronica del dato. Si contraddistingue il service e le tarature in Italia ed Europa.

## L'industria del Life-Science

Afferma **Enzo Maria Tieghi** di **Servitecno**: "Come ormai avviene in quasi tutti i comparti industriali, a maggior ragione in quello farmaceutico l'eccellenza qualitativa dei prodotti più che un vantaggio competitivo è da considerare una condizione imprescindibile per restare sul mercato. Il focus si sposta quindi in maniera sempre più marcata verso il miglioramento della redditività, la riduzione dei costi e dei tempi, l'aumento della produttività, dell'efficienza, della flessibilità e della sicurezza dei sistemi. Altro punto fondamentale è soddisfare le esigenze delle applicazioni che richiedono un funzionamento regolare e continuo e nelle quali le interruzioni possono ritardare significativamente il flusso operativo, generare costi in eccesso o compromettere la qualità del prodotto. Per rispondere a queste esigenze sono sempre più numerose le aziende di produzione di ogni dimensione e tipologia che scelgono i software di automazione e controllo come soluzione primaria per la conduzione e la raccolta di dati sugli impianti, sia per la gestione delle utility, sia per l'automazione di processo o il monitoraggio delle linee. L'attuale produzione farmaceutica si caratterizza inoltre per la tendenza a ridurre la dimensione dei lotti. Per ottimizzare la produzione occorre identificare i parametri critici, da monitorare di continuo; le soluzioni proposte devono quindi ottimizzare i processi raccogliendo i dati in modo accurato, analizzandoli e trasformandoli in informazioni che permettano agli utenti di correlare le diverse variabili, di prendere decisioni in tempo reale sulla base di dati corretti, e di ottenere un flusso produttivo regolare ed efficiente. Per chi sul mercato dei prodotti software industriali propone prodotti sempre più intelligenti e sofisticati, il supporto tecnico riveste poi un valore di assoluta importanza in tutte le fasi pre-vendita, formazione, training e assistenza post-installazione".



Fonte: [www.theworldsbestkeptsecret.com](http://www.theworldsbestkeptsecret.com)

## Offrire soluzioni alle sfide dei produttori

“I produttori farmaceutici e biotecnologici si trovano a dover affrontare notevoli sfide, dalla crisi economica al cambiamento nell’ambiente normativo, a pressioni sulla gamma dei prodotti” afferma **René Schwartz**, product manager Life Science di **Rockwell Automation**. L’industria richiede, infatti, una serie completa di soluzioni, che offrono la possibilità di configurare e installare direttamente il sistema, per rispondere ancora più velocemente alle esigenze di un business sempre in cambiamento. Lo conferma Robert Fretz, head of automation and MES di Hoffman La Roche, che per il tracking dei materiali in produzione ha scelto la soluzione di MES di RA. Inizialmente installato nel sito produttivo di Basilea, il sistema ha l’obiettivo di fornire una gestione completa della genealogia dei materiali, dal ricevimento degli stessi, attraverso i processi di pesatura e di produzione, fino allo stoccaggio del prodotto, nonché di fornire visibilità in tempo reale sul magazzino e sullo stato della produzione. L’integrazione del sistema MES con le altre soluzioni in uso presso Roche, inclusi SAP e gestionali di magazzino, è semplificata dall’architettura orientata al servizio. La soluzione

è compatibile con le interfacce wireless dei dispositivi palmari, con le bilance e le stampanti di etichette wireless utilizzate dallo staff in produzione. Un altro problema da affrontare è la contraffazione dei farmaci: l’Organizzazione mondiale della Sanità, che stima al 15 per cento la percentuale dei medicinali contraffatti sulla produzione mondiale con ricadute pesanti sulla salute, spinge Governi e aziende farmaceutiche a sviluppare regolamenti, politiche di comunicazione e tecnologie atte a prevenire, impedire o rilevare medicinali contraffatti. Già diversi Paesi europei richiedono la serializzazione nella supply chain e i fornitori di soluzioni di automazione sono chiamati a offrire sistemi integrati con funzioni di serializzazione di massa, che non impattino negativamente sulla resa produttiva, e macchinari conformi alle nuove regolamentazioni anti-contraffazione.



Fonte: [www.glyconutrientsguide.com](http://www.glyconutrientsguide.com)



Fonte: [www.biohealthrx.com](http://www.biohealthrx.com)

## Innovare l’automazione

La crisi ha colpito anche il settore farmaceutico, anche se meno afflitto dalla riduzione delle spese delle famiglie, protagonista però di acquisizioni e fusioni. Gli investimenti non sono cessati nei Paesi in rapida crescita come Cina e India; in Italia le imprese farmaceutiche di successo hanno continuato a investire in impianti altamente automatizzati, per mantenere elevata la qualità della produzione e semplificare il processo di documentazione della produzione. Secondo la visione di **Siemens**, l’introduzione di strumenti per il controllo e la gestione dei processi (PAT-Process Analytical Technology), soprattutto nell’ambito ‘bio’, permette alle imprese di ottenere i prodotti velocemente e con le caratteristiche richieste. La gestione automatizzata dei consumi elettrici/energetici, nell’ambito del risparmio (motori ad alta efficienza, uso di inverter, building management) è un nuovo settore d’investimento; le industrie farmaceutiche sono infatti tra le prime ad aver abbracciato la ‘green economy’, l’economia ‘sostenibile’. Prosegue poi la richiesta di soluzioni MES per migliorare la gestione del flusso informativo, minimizzando gli errori umani attraverso l’uso di istruzioni di processo che supportino la produzione, tenendo automaticamente conto dello stato dei materiali, dell’ambiente produttivo e dei macchinari. Si richiede inoltre di adattare le ‘master recipe’ alle necessità dei siti di produzione, gestendo l’integrazione con l’automazione, definendo i setpoint e recuperando i dati chiave. Altri investimenti sono dedicati alle funzioni di ‘electronic batch recording’, per tenere traccia delle operazioni svolte in ogni fase del processo, generando eventuali allarmi e azioni correttive per minimizzare gli errori e raggiungere un elevato livello di ‘right-first-time’, minimizzando gli sforzi di validazione e passando al concetto di ‘review by exception’ del batch. Questa esigenza si fa impellente per chi esporta nei Paesi che utilizzano le soluzioni di codifica e identificazione Etpia, quali Francia, Turchia, USA ecc., con controllo del codice seriale, anticontraffazione.