



 **CSV** 1998-2018
Life Science **20**



CSV Life Science
Tasty solutions



ACHIEVE COMPLIANCE.

We deliver the highest quality services for the Lifescience Industry in:

Data Integrity Assurance • Equipment Qualification • GxP Compliance
Regulatory Affairs • Third Party Audit



PQE GROUP
GLOBAL QUALITY SOLUTIONS

pqegroup.com
info@pqegroup.com

FOLLOW US ON:
in f @ o t w x

EDITORIALE

Cristiana Bernini

Serve divulgazione, non semplificazione



«La scienza non può essere democratica» dice Roberto Burioni, ovvero, ribadisce Piero Angela: «La velocità della luce non si decide per alzata di mano». Il che sta più o meno a significare: ognuno, con onestà intellettuale, può – e deve – parlare di ciò che ha studiato e conosce profondamente, che può argomentare e sostenere basandosi sui dati.

Ora, fare divulgazione scientifica è faccenda alquanto complessa, che richiede doti non comuni e rappresenta uno dei crucci di molti ricercatori. C'è chi su questo ci perde il sonno. Maria Pia Abbraccio – docente di Farmacologia e prorettore dell'Università statale di Milano – sosteneva sulle pagine della nostra rivista: «Noi scienziati dobbiamo fare una forte autocritica. Nei decenni passati abbiamo parecchio mancato. Il ricercatore era un topo di laboratorio interessato solo ai suoi esperimenti: lavorava sodo, con grande passione, ma senza preoccuparsi di comunicare quello che stava facendo, invece questa è un'esigenza che si sente sempre di più anche all'interno del mondo scientifico. Molto spesso la mancanza di conoscenza solleva le più grandi paure, per questo lo scienziato deve essere trasparente, corretto e pronto a eliminare alla base tutti i timori attraverso la spiegazione del proprio lavoro».

Insomma, per raccontarsi e farsi capire è indispensabile un vero e proprio sforzo di traduzione linguistica che consenta di rendere accessibile al pubblico la cultura scientifica, senza tradirne la rigosità. Ben venga dunque, in quest'ottica, la decisione di Giulia Grillo di voler migliorare la comunicazione del suo dicastero, nominando un esperto in grado di far comprendere ai cittadini scelte che riguardano la loro salute e che incidono profondamente sulla loro stessa vita.

Peccato che Claudio Belotti, il “mental coach” selezionato all'uso dal ministro, e di cui non mi permetterei mai di mettere in discussione le capacità di coach e di comunicare, per sua stessa ammissione, non abbia alcuna competenza in materia di medicina. In un'intervista rilasciata a Elvira Serra per il Corriere della Sera, Belotti sostiene che questo sia un vantaggio: «Cerco di trasformare le cose – afferma – per capirle io anzitutto, e poi le capirà anche la signora Maria». Fatto sta che, interrogato su cosa sia il *payback* farmaceutico che, tra le altre cose, è chiamato a semplificare, candidamente risponde: «Non lo so, non lo hanno spiegato nemmeno a me, ancora».

A questo punto mi sorge un dubbio: l'esperto vanta un curriculum di tutto rispetto, che annovera collaborazioni con il Gruppo Armani, l'Inter, Bulgari e Google, ma divulgare la scienza e in particolar modo la medicina, la ricerca farmacologica, le delicate questioni di politica sanitaria e tutto ciò che concerne la salute sarà davvero paragonabile? Perché un lavoro di traduzione non è uno scherzo e presuppone la conoscenza di entrambe le lingue implicate. E se una delle due è la medicina o la farmacia, temo che il loro studio comporti quantomeno qualche anetto di impegno sui libri.

Al di là degli slogan, in un sistema in cui l'accesso allo studio sia universalmente garantito, la scienza è quanto di più democratico esista, nel senso che tutti sono messi nelle condizioni di poter acquisire la conoscenza. Ma ciò non significa che tutti siano autorizzati a dire la loro su argomenti che non conoscono a fondo. Una simile comunicazione significherebbe semplificare la scienza, non divulgarla, il che non è esattamente la medesima cosa e potrebbe nascondere pericolose insidie.

• marzo 2019 •
NOTIZIARIO CHIMICO FARMACEUTICO

Simone Montonati

Parola d'ordine INTERNAZIONALIZZAZIONE

Inserita dal Financial Times tra le 1000 aziende a più rapida crescita, premiata come eccellenza italiana e riconosciuta nella Top 10 champion companies dell'inserto L'Economia, PQE group offre servizi rivolti alle aziende del life science e fino al 2010 operava esclusivamente sul territorio italiano. Da allora, però, ha intrapreso un processo di internazionalizzazione che ha mutato profondamente la situazione, come ci spiega **Danilo Neri** vice president operations della società.

«Sicuramente negli ultimi vent'anni lo scenario è mutato. Nei primi anni lavoravamo sul territorio italiano con la sede locale di aziende multinazionali mentre più di recente abbiamo iniziato a lavorare anche con gli headquarter di alcune big pharma. Oggi eroghiamo servizi lungo tutto lo spettro industriale del farmaceutico e dei medical device».

Di che servizi si tratta?

«I nostri servizi sono rivolti alle aziende del life science alle quali offriamo supporto per tutte le fasi del ciclo di vita del farmaco, dalla creazione della molecola fino alla sperimentazione clinica, la produzione e la distribuzione del farmaco autorizzato. Una parte molto significativa dei nostri servizi viene erogata alle aziende che producono farmaci: li supportiamo nella verifica dei requisiti regolatori; in questo ambito, il nostro core business è la "computer compliance" ovvero la preparazione di tutta la documentazione necessaria a dimostrare che l'introduzione di un sistema computerizzato o automatizzato non ha ripercussioni sulla qualità del farmaco. Siamo dunque distinti dai system integrator che si occupano invece dell'implementazione operativa del sistema informatico. Noi verificiamo che questa integrazione non abbia impatto negativo sul farmaco. In altri casi ci assicuriamo che il sistema di qualità dell'azienda farmaceutica sia conforme ai requisiti regolatori».

Quali sono le conseguenze di processi imperfetti?

«Nella nostra esperienza ci è capitato spesso di intercettare problemi che avrebbero potuto provocare un danno molto significativo all'azienda.

Il caso più grave è naturalmente quello nel quale l'errore



Danilo Neri

Paolo Benatti

provoca alterazioni del prodotto finale, con conseguente impatto sulla salute del paziente in termini di mancata efficacia del farmaco o anche di danno diretto. Noi abbiamo rilevato sistemi cui sfuggivano i casi di non-sterilità di prodotti iniettabili. Una mancanza che può avere conseguenze disastrose.

In altri casi l'errore può avere un effetto negativo sulla capacità operativa dell'azienda perché la spedizione del prodotto deve essere bloccata e l'attività si rallenta. Per non parlare delle possibilità di ispezione: gli eventi più frequenti sono quelli in cui il processo e i sistemi non assicurano l'integrità dei dati e questo può mettere in serissima difficoltà un'azienda farmaceutica in caso di audit. In caso di gravi inadempienze gli ispettori italiani e internazionali possono ritirare l'autorizzazione alla produzione del farmaco. Noi abbiamo prevenuto un numero molto significativo di questi casi».

Quali fattori necessitano della maggiore attenzione?

«I casi più numerosi sono quelli in cui l'introduzione di un sistema computerizzato, in genere di Erp, viene svolta senza un'adeguata preparazione. Gli aspetti più critici sono legati alla

data integrity che, oggi è estremamente importante all'interno del mondo farmaceutico perché gli enti regolatori sanno che tutte le operazioni sui farmaci vengono svolte sulla base dei dati e se questi dati non vengono creati in maniera sicura la decisione stessa non è attendibile. Da questo punto di vista è lecito attendersi una pressione sempre maggiore.

In futuro questa attenzione sarà rivolta anche ai fornitori delle aziende farmaceutiche perché è inutile ispezionare in maniera approfondita il sistema di gestione del prodotto finale se il principio attivo o l'eccezionale vengono realizzati in aree del Far East in cui la cultura della qualità è ancora carente.

Tra gli artefici del processo di espansione vi è sicuramente **Paolo Benatti**, vice president strategic planning, come racconta lui stesso: «Quando sono arrivato, nel 2011, il fatturato annuale oscillava intorno ai 3-4 milioni di euro (ora supera i 30 milioni di euro NdR) e l'organico era costituito da circa 60-70 persone impegnate prevalentemente nell'attività di consulenza».

Non vi era dunque nessuno esclusivamente dedicato alla parte commerciale. In questo contesto, gli interventi principali sono stati due: prima di tutto abbiamo costituito una forza vendita vera e propria con professionisti che si occupavano solo di sales marketing. Il secondo passo è stato quello di rivolgersi al mercato internazionale: a partire dal 2013 abbiamo iniziato ad aprire ogni anno una serie di filiali nei principali mercati mondiali con l'accortezza di assumere professionisti locali.

L'obiettivo era quello di creare una forza vendita integrata sul territorio in grado di rivolgersi alla clientela locale».

Cosa le dava la certezza che l'espansione all'estero avrebbe avuto successo?

«Innanzitutto, dal punto di vista tecnico eravamo pronti perché comunque le regolamentazioni da applicare all'estero in ambito farmaceutico o medical device facevano già parte del nostro know-how. Aprirsi verso l'estero sembrava uno sviluppo naturale: per quanto il mercato nazionale farmaceutico sia importante, aggiungere Paesi come Germania, Svizzera, Stati Uniti, Cina e India costituisce un evidente salto di qualità».

Al di là delle conoscenze tecniche, però, entrare in un mercato estero richiede anche competenze culturali; e poi ci sono i competitor

«Sì, è chiaro che in qualche misura abbiamo dovuto affrontare anche un passaggio culturale. Proprio per questo abbiamo deciso di privilegiare il personale locale che, oltre a padroneggiare la lingua, ha gli stessi riferimenti culturali dei

potenziali clienti. Consideri che oggi nel gruppo abbiamo un organico di circa 500 persone appartenenti a una trentina di nazionalità diverse.

Per quanto riguarda i competitor, noi abbiamo un livello dimensionale raro in questo segmento, che ci permette un posizionamento strategico. Questo mercato è dominato dalla presenza di giganti della consulenza con svariate migliaia di collaboratori oppure di piccolissime aziende con 10-20 consulenti. Non ci sono aziende come la nostra, in grado di essere veloci e flessibili e nel contempo con un marcato carattere di internazionalizzazione. In questo modo siamo in grado di rivolgerci ai gruppi multinazionali farmaceutici che possiedono stabilimenti in varie aree del mondo e aiutarli presso tutte le loro sedi».

Quali aspetti critici sono rimasti da risolvere?

«Una crescita così rapida e significativa ha evidenti aspetti positivi in termini economici, di profitto, di numeri ma porta con sé alcuni rischi legati alla stabilità della struttura: il pericolo è quello di aggiungere piani a un grattacielo in rapida ascesa prima di avere costruito fondamenta solide. Quindi ci troviamo un po' a rincorrere questa situazione, dovendo consolidare la struttura di un'organizzazione che cresce a ritmi molto rapidi».

Per il futuro pensate di mantenere questo ritmo di espansione?

«Ormai siamo presenti in tutti i mercati principali. Ora stiamo lavorando per rafforzare la nuova sede in India, l'ultimo grande mercato, poi probabilmente entreremo in uno o due mercati europei, presumibilmente nel nord o est-Europa. Però diciamo che il più è fatto e ora si tratta di consolidare sia le filiali estere che il headquarter italiano raccogliendo i frutti dell'intenso lavoro di questi ultimi anni».

Il vostro futuro appare roseo: e quello del pharma in Italia?

«Il nostro Paese è diventato quest'anno il primo produttore farmaceutico europeo e resta il secondo Paese in Europa per la produzione industriale. Questo è un dato di fatto e io credo che l'Italia abbia tutti gli strumenti per mantenere e consolidare questa leadership e per affrontare tutte le trasformazioni che il settore subirà. I problemi non mancano, naturalmente, ma anche le qualità, e non si capisce perché dovremmo essere superati da realtà che sono ora molto arretrate rispetto a noi».

©IMPROVVISI/CONTRASTO