



Professionalità e competenza in outsourcing

Biochem Consulting rappresenta il partner esterno a 360 gradi per consulenza tecnico-scientifica alle aziende di settore

Biochem Consulting nasce circa vent'anni fa, con lo scopo di fornire consulenza tecnico scientifica alle aziende farmaceutiche del territorio.

Con il passare degli anni, l'offerta Biochem si è andata ampliando e diversificando in più settori, ma il focus principale resta sempre il settore regolatorio, che nel tempo ha subito profondi cambiamenti con l'introduzione di complesse procedure di autorizzazione in continua evoluzione. Con gli affari regolatori, seguendo il processo in *outsourcing* per i nostri clienti, provvediamo a tutti gli adempimenti necessari per l'immissione in commercio dei farmaci, fornendo supporto dalla fase pre-clinica a quella di post-commercializzazione. Ne abbiamo parlato con il responsabile dell'azienda, **Ermando Maisto**.

Adempimenti complessi soprattutto per i farmaci.

Dal punto di vista normativo gestiamo la vita del farmaco prima della messa in commercio. Verifichiamo, quindi, che la documentazione da presentare alle autorità sia valida tecnicamente, revisioniamo i dossier, ci interfacciamo con le autorità competenti, seguiamo le variazioni normative, gli adeguamenti, l'*iter* di immissione in commercio del prodotto e i relativi controlli richiesti, intervenendo anche con l'attività di farmacovigilanza. Non dimentichiamo, inoltre, anche la gestione del sistema di qualità GMP (*Good Manufacturing Practice*) per le Officine di Produzione. Affianchiamo inoltre i nostri Clienti durante le ispezioni degli Enti Regolatori dall'inizio alla fine.

Non solo aziende farmaceutiche, ma molto di più.

Chi sono i vostri clienti?

I medicinali per uso umano rappresentano da sempre un tassello importante della nostra azienda, ma oggi stiamo offrendo consulenza anche alle aziende di dispositivi medici, cosmetici, integratori alimentari, biocidi e presidi medico chirurgici. Di recente, per esempio, i produttori di dispositivi medici hanno dovuto dare sempre più importanza a un aspetto che è diventato requisito fondamentale per la messa in commercio, "l'usabilità", concetto strettamente connesso a quello più generale di "fattore umano".

La *usability*, definita dagli standard IEC 62366, riguarda, in pratica, la valutazione a mezzo test dell'interazione degli utilizzatori con i dispositivi medici. Valuta, inoltre, l'incidenza di possibili errori dell'utente dovuti alle interpretazioni delle istruzioni sul corretto utilizzo. Quando ci è stata sollevata la questione, circa un anno fa, abbiamo sorriso, in quanto era una cosa completamente nuova per i produttori di dispositivi medici, ma nota da sempre nel mondo dei medicinali.

Abbiamo quindi applicato il *gold standard* farmaceutico al mondo dei dispositivi medici. L'intuizione dei fabbricanti è stata proprio quella di demandare alle società di consulenza, che hanno competenze in ambito farmaceutico, il regolatorio dei propri dispositivi medici, risolvendo immediatamente il problema ed evitando in questo modo errori, tempi morti, formazione del personale, acquisendo parallelamente *know-how* e competenze nel settore.

L'emergenza sanitaria ha sconvolto il mercato e le esigenze delle aziende legate al mondo dei presidi medico chirurgici e biocidi sono cresciute enormemente. In che modo avete supportato il settore?

Tantissimi prodotti biocidi e presidi medico chirurgici si sono sviluppati durante la pandemia da Covid-19. Durante l'emergenza abbiamo accompagnato le imprese nella registrazione e nella messa sul mercato, seguendo tutti gli *iter*, sviluppando dossier per registrazioni sui portali ECHA, fascicoli tecnici e schede di sicurezza per i PMC, registrazioni presso il Ministero della Salute, autorizzazioni alla produzione (nuove Officine) e fornendo consulenza specifica per etichette e stampati. Nella prima fase della pandemia, abbiamo avuto una grande richiesta da realtà, che dal settore cosmetico o relativo agli integratori alimentari, si sono convertite nella produzione di disinfettanti. Con i DPCM del governo hanno avuto la possibilità di mettere in commercio, in deroga durante il picco emergenziale, i loro prodotti e con noi hanno velocizzato tutto l'*iter* burocratico, scongiurando errori e ritardi.

Perché scegliere un servizio in *outsourcing*?

Conviene alle aziende avere sempre un partner esterno, semplicemente perché la strategia di *outsourcing* nel settore dei *regulatory affairs* permette di avere supporto completo su tutti gli aspetti normativi in costante aggiornamento e una visione chiara su tutte le problematiche che possono verificarsi. Occuparsi di tutti gli adempimenti, le Linee Guida e le normative legate a uno specifico prodotto e al suo campo di appartenenza in un settore in continua evoluzione non è semplice. Il nostro servizio, svolto con professionalità e capacità di *problem solving*, riduce tempi e rischi. Al momento seguiamo circa cento aziende tra i vari settori, lavorando principalmente a livello nazionale. In Europa aiutiamo aziende italiane che esportano in Ue, o viceversa, ed europee che vogliono rivolgersi al nostro Paese.

Parliamo di formazione: questa rappresenta un elemento chiave del vostro lavoro, corretto?

La formazione sia interna che esterna è particolarmente importante per la nostra azienda. Siamo in aggiornamento continuo e puntiamo molto sulla crescita dei nostri clienti nell'ottica di uno scambio bidirezionale di conoscenze. Svolgiamo svariati corsi. Possiamo citare quello sulla farmacovigilanza e sulle diverse modalità di gestione delle GVP, quello sull'applicazione delle GMP nella produzione dei



L'AZIENDA



Nata nel 2000 per fornire consulenza regolatoria alle aziende farmaceutiche del territorio, negli anni Biochem Consulting ha ampliato la propria offerta di servizi, diventando partner di riferimento in outsourcing per la consulenza tecnico-scientifica, operando oggi nei settori farmaceutico, dei dispositivi medici, della cosmesi, dei biocidi e presidio medico-chirurgici, dell'igiene e sicurezza alimentare, della qualità ISO, della sicurezza sul lavoro e nell'ambito della formazione.

medicinali e nella cosmetica, corsi per fornire conoscenze specifiche nel settore *medical devices* e ISO 13485, e altri sui Sistemi di qualità ISO.

Obiettivi per il futuro e progetti in corso?

Tra i progetti c'è in porto l'attivazione di una piattaforma di *e-learnign* per la formazione a distanza dedicata principalmente ai nostri clienti, ma non solo. Si potranno gestire, in questo modo, i servizi relativi alla formazione del personale, ma anche condurre audit o semplicemente gestire in maniera rapida tavole rotonde e riunioni per decidere e confrontarsi su aspetti estemporanei. Rivestirà, inoltre, grande importanza per il nostro futuro il progetto "Biochem LAB", da poco partito. È un servizio di prototipizzazione di dispositivi medici e integratori alimentari. Puntiamo, in pratica, a spostare all'esterno delle aziende i costi di ricerca e sviluppo per lo studio di fattibilità e di efficacia fino all'analisi puntuale del rapporto costi/opportunità per una stima del ROI (*Return On Investment*), prima della messa in commercio del prodotto.