

NCF

ISSN 0393-3733 Mensile
Poste Italiane SpA
Sped. in abbonamento
postale - D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46)
art. 1, comma 1, DCB Milano

NOTIZIARIO CHIMICO FARMACEUTICO



8 ottobre 2009

Inchiesta
Torna in Italia
la ricerca
di fase I

Materie prime
API per uso
sperimentale:
soluzione cercasi

Attualità
Contraffazione:
un problema
globale

L'intervista
Laboratori:
un universo
in evoluzione

Probiotic research for your well-being

PROBIOTICAL

MOFIN ALCE GROUP

via E. Mattei, 3 • 28100 Novara • tel +39 0321 465933 • fax +39 0321 492693 • www.probiotical.com • support@probiotical.com



Un elemento di supporto al core-business

L'informatizzazione è il grimaldello per conoscere la realtà aziendale, per capirla e apportare all'intera organizzazione evidenti benefici, tra i maggiori dei quali figura la diffusione delle informazioni in tempo reale e a tutti i livelli gerarchici. Il caso di Nova Argentia

Nel 453 la pieve sita ove si trova l'attuale Gorgonzola (MI) fu attaccata dalle orde degli Unni che distrussero la vicina città romana di Argentia: così recitano i libri di storia. Nel 1947 Erminio Ronchi chiamava Laboratorio Farmaceutico Argentia la società che poi sarebbe diventata Nova Argentia Spa, della quale il figlio Stefano è amministratore unico e artefice dello sviluppo vero e proprio.

«Nata con l'obiettivo di produrre e fornire il galenico alle farmacie – racconta l'imprenditore – l'azienda, negli anni '70, decide di indirizzare la propria attività alla fabbricazione e distribuzione di farmaci conservando la connotazione di realtà d'impresa a carattere familiare.»

Qual è stato il passaggio che ha lasciato il segno?

Determinante – chiosa Stefano Ronchi – è stata la scelta di affacciarci ai mercati esteri.

Ciò ha permesso all'azienda di avere una diversificazione in tutte le produzioni, distribuite pariteticamente al 50% tra Ita-

lia ed estero (la società è presente, volutamente in nicchie di mercato, in Paesi, quali Vietnam, Kazakistan, Kirghizistan, Albania, Yemen, Sudan, Algeria e Siria, partecipando attivamente in due Consorzi italiani, costituiti ciascuno da 6 case farmaceutiche e finalizzati alla vendita di prodotti oltre confine, n.d.r.), realizzando farmaci sia a marchio proprio che conto terzi. E si è trattato di una scelta vincente dal momento che abbiamo registrato un sensibile trend di crescita del fatturato negli ultimi anni.

Oggi contiamo su tre opifici, tutti allocati in zona, ma da sempre soffriamo la carenza di spazi; tanto che, 15 anni fa ho preso la decisione di affidarmi ad un partner logistico che provvede a distribuire i nostri farmaci nel mondo e nel nostro Paese, dove un'adeguata rete di vendita copre l'intero territorio nazionale proponendo la produzione storica (farmaci dell'ex Formulario divenuto poi SOP, acronimo di Senza Obbligo di Prescrizione, n.d.r.) di Nova Argentia, considerata società di riferimento del settore grazie anche alla maggior completezza della gamma offerta.

In che direzione vanno gli investimenti?

I lusinghieri risultati finanziari conseguiti grazie ai nostri due *core business* (lasciati e solidi orali, segmento nel quale Nova Argentia produce mediamente 200 milioni di compresse/anno) – prosegue Stefano Ronchi – ci hanno sempre più portato a investire in tecnologie (linee automatiche complete, fino al packaging secondario) e macchinari. Premesso che la nostra mission o, se preferisce, il goal che ci prefiggiamo – al quale contribui-



scono non poco i reparti di R&S, Quality Assurance del Controllo Qualità – è poter consegnare un farmaco rispondente alle esigenze del committente, fornendogli altresì una vera e propria consulenza, un supporto completo per ottenere un Dossier pressoché perfetto su quel tal farmaco, gli investimenti prossimi futuri saranno concentrati sul miglioramento dell'esistente. Per esempio, su un determinato apparecchio da laboratorio, innovativo al punto da lavorare 24 ore su 24, accelerando, di fatto, la disponibilità del farmaco sul mercato, che è in definitiva ciò che più ci preme. In tale ottica, fondamentale è stato e continuerà a essere l'apporto e il sostegno della società Pipeline, tanto che non esito a definire quello che stiamo facendo insieme una sfida del futuro che porterà a Nova Argentia risultati quotidiani che contribuiranno a renderla sempre più competitiva.

Vogliamo parlare di informatizzazione?

Sono entrato in azienda – esordisce Davide Ronchi, figlio del titolare e NBD & marketing manager – 3 anni fa con la fortuna di trovare una società in costante crescita, che ci ha permesso di investire annualmente il 10-15% del fatturato, sostanzialmente in innovazione a 360° (dagli uffici ai laboratori) ricevendone in cambio maggiore qualità del lavoro, superiore capacità produttiva e un'evidente possibilità di diversificare ulteriormente le attività. Abbiamo naturalmente investito in informatizzazione, che considero strumento indispensabile per il voluto salto di qualità in azienda, come del resto sta avvenendo. Al momento della scelta il ventaglio di fornitori era decisamente variegato: dal punto di vista economico, qualitativo, di rapporto personale, di referenze di aziende farmaceutiche più o meno grandi, di volontà e capacità di migliorare il progetto e anche di onestà nel proporsi. L'affiancamento con Pipeline è stato un percorso automatico, dettato anche dal fatto che il suo amministratore delegato, Giuseppe Nocita, ci ha presentato a suo tempo il proprio prodotto sottolineando la volontà di crescere e specializzarsi esclusivamente nel mercato farmaceutico, così come Nova Argentia fa da oltre 60 anni.



Da sinistra a destra: Davide Ronchi, Giuseppe Nocita e Stefano Ronchi

Condivisione: un semplice concetto astratto?

Andiamo per ordine, puntualizza Davide Ronchi. Scegliere un partner specializzato anche su un sistema informatico che due anni fa poteva essere considerato comunemente un elemento di supporto al *core business* era fondamentale. E i fatti ci hanno dato ragione. Il mondo farmaceutico si sta muovendo, infatti, proprio per portare la tecnologia all'interno della gestione del farmaco, dalla tracciabilità dei lotti a quella dell'intera produzione, ai dossier in formato digitale e, a seguire, all'intero iter di produzione fino ad arrivare alla certificazione del prodotto extra europeo. E tutti questi aspetti non sono scelte, bensì vincoli – dettati da FDA, recepiti da EMEA e quindi da AIFA – che possono e in ogni caso devono essere superati attraverso una collaborazione con il fornitore. Mediante uno strumento integrato a livello aziendale, in modo tale che le 36 persone che lavorano da noi collaborino l'un l'altro e forniscano a chi di dovere – che sia la Quality Assurance piuttosto che la Qualified Person i dati attendibili e affidabili che dimostrano la qualità totale di Nova Argentia e soprattutto dei farmaci che realizza. Quindi la punta di diamante della partnership con Pipeline è stata quella di avere l'esperienza di Nocita al nostro interno e di poter condividere con lui le varie necessità – in termini sia di risorse

umane che tecnologiche – che si rendevano evidenti, passo dopo passo, per portare avanti questo progetto.

Un ambiente ideale per vincere la sfida...

Lo strumento informatico oggetto della fornitura è Parcel – afferma Giuseppe Nocita – un prodotto nato nel 1995 e che si è subito confrontato con l'esigenza di grande necessità evolutiva costante poiché costretto a mettersi continuamente in gioco. La collaborazione con Nova Argentia si è rivelata ottimale in generale e in tale ottica in particolare, dal momento che è tutt'altro che usuale imbattersi in un'azienda così proiettata in una direzione innovativa, governata da un imprenditore piuttosto digiuno quanto ai computer, ma dotato di genialità, tanto da essere capace di pensare la pianificazione della produzione in macchina, al mattino andando in ufficio, e di tradurla su un foglio dopo essersi seduto alla scrivania. Senza dimenticare l'approccio metodico di Davide Ronchi, la sua volitività, la decisione nel percorrere determinate strade e la voglia di raggiungere il risultato: tutte peculiarità che hanno successivamente consentito al mio prodotto di inserirsi piano piano nel DNA aziendale e che inizialmente hanno costituito un mix ideale per inoltrarsi in un'avventura tecnologicamente entusiasmante. Probabilmente la maggiore difficoltà è stata l'individuazione delle funzioni di Parcel che, in base

alle normative, potessero risultare realmente utili all'azienda poiché è sbagliato tanto informatizzare tutto quanto informatizzare nulla. Ma il costante confronto con i vari responsabili di Nova Argentia hanno chiarito il da farsi abbastanza tempestivamente. Si tenga, inoltre, presente che questa casa farmaceutica realizza 150 prodotti, da sommarsi poi ai diversi mix possibili (con packaging diversi e meccanismi di confezionamento primario e secondario differenti) e che quindi rappresenta un mondo decisamente eterogeneo (supposte, pomate, compresse, gocce e quant'altro) e fortemente complesso, anche perché in azienda c'è un'esperienza di base che tocca pressoché tutte le forme farmaceutiche: dal topico (creme per uso esterno) al liquido, dalle supposte ai confetti. Sicché il software (validato non in custom, ma standard, così da renderlo parametrizzabile e riconoscibile nel corso delle ispezioni da parte degli enti preposti) si è trovato a dover gestire aspetti classici del pianeta farmaceutico (lotti, magazzino, quarantena, invio di bollini, gestione della tracciatura del farmaco, dei dati di consumo e dei terzisti...), ma anche numerose specificità.

Sono prevedibili ulteriori steps?

Oggi – continua Nocita – stiamo lavorando per ottenere un laboratorio avanzato, non complesso come il LIMS, ma in grado di ottimizzare il personale addetto fornendo comunque l'annual review dei prodotti, l'analisi stocastica delle rese di produzione e quant'altro, direttamente nel sistema. La sfida di Parcel è integrare in Quality Assurance una serie di funzioni che consentano a Nova Argentia di sgravare operatività manuale: dalla cer-



tificazione del fornitore e la ricertificazione, alla gestione di alcuni dati tipici, a cominciare dal riporto a titolo di un certo prodotto, grazie al quale è possibile far quadrare il magazzino nella fase di prelievo. In concreto, il software non fa miracoli, ma semplicemente snellisce il lavoro e fa risparmiare il tempo di persone importanti in azienda. Un ulteriore obiettivo nel mirino riguarda l'eCTD ossia lo standard electronic Common Technical Document, definito dall'ente europeo ICH e che determina il modo con cui i documenti devono essere archiviati e resi disponibili all'Ente Regolatorio per l'analisi della coerenza rispetto alla commercializzazione di un prodotto farmaceutico. Il Dossier del farmaco in formato eCTD, che comunque diventerà obbligatorio a breve, è molto bello dal punto di vista di un'azienda, ma anche decisamente costoso e faticoso da ottenere. Ciò che stiamo facendo è dar vita a un'applicazione che potesse, da subito, prendere quanto Nova Argentia aveva, metterlo in un formato riconoscibile e far partire il tutto con un approccio rilassato, senza l'angoscia tipica di molte società del settore nei confronti di una soluzione software che non capiscono.

Partner che piace non si cambia?

L'informatizzazione – tira le somme Davide Ronchi – è il grimaldello per conoscere la realtà aziendale, per capirla e apportare all'intera organizzazione evidenti benefici, tra i maggiori dei quali figura la diffusione delle informazioni in tempo reale e a tutti i livelli gerarchici. In parallelo, la nostra vision è improntata alla qualità, allo stare sempre al passo con i tempi e comunque al futuro per fornire al committente il miglior servizio possibile. Un siffatto approccio porta naturalmente a investimenti continui, con l'obiettivo di ottimizzare ogni fase del processo. La scelta è stata di cogliere questo goal con Parcel, uno strumento informatico che ci regala soddisfazioni ogni volta che approcciamo a un miglioramento, a un avanzamento di step che va dalla produzione alla Quality Assurance, all'Amministrazione, al Controllo Qualità e così via. L'aspetto vincente di questa collaborazione è che noi, come clienti – e il sottoscrit-

IL FORNITORE

Unendo il *know how* pluriennale di esperti nel campo dell'ICT – acronimo di *Information and Communication Technology* – Pipeline nasce nel 1991 ponendosi come partner di riferimento per soluzioni e servizi informatici alle aziende prevalentemente farmaceutiche e agli Enti. Costituita da due divisioni operative – Sistemi & Soluzioni e Formazione & Consulenza – la società opera a livello europeo e ha tre sedi in Italia (Milano, la principale, Bologna e Padova). Nel 2008, a fronte di un organico di poco meno di 80 addetti, il suo fatturato consolidato ha superato i 5 milioni di euro, con una previsione di incremento del 18% per il 2009. La Ricerca e lo Sviluppo sono alla base della filosofia e del business Pipeline, la cui offerta è integrata con servizi scalabili di supporto tecnico e sistemistico, training e certificazione.

Uno strumento di automazione informatica

Parcel (<http://parcel.pipeline.it>) è una suite di soluzioni segmentata in moduli collegati o collegabili. Il primo nucleo è rappresentato dal magazzino, tracciatura del lotto e laboratorio chimico-fisico di base cui è collegato l'insieme delle funzioni commerciali, nonché il modulo produzione di base che permette la gestione delle ricette e dei fogli di lavorazione consentendo un primo insieme di risposte per la gestione del *batch record* elettronico. Il secondo nucleo è costituito da diverse soluzioni satelliti che lavorano sia autonomamente che collegate al primo nucleo come ad esempio, il modulo LIMS e quello che informatizza i processi e funzioni tipiche del Quality Assurance e del Quality Control e l'eCTD e gestione dossier.

to in particolare nella veste di responsabile della gestione informatica di Nova Argentia – ci sentiamo pressoché integrati nella struttura di Pipeline, un'azienda che sentiamo al nostro fianco; non è un vantaggio da poco, ogniqualvolta qualcuno del mio staff pone delle richieste, poterle condividere con Giuseppe Nocita e trovare con lui la soluzione, con i tempi, i modi e i costi adeguati. Non vedo il motivo di dover cambiare un fornitore-partner informatico con il quale si è in completa sintonia sugli obiettivi.