

Il complesso dell'industria chimica europea impiega direttamente oltre un milione e mezzo di lavoratori, mentre molte di più sono le persone occupate in quei settori economici strettamente collegati o che dipendono dalla chimica, come ad esempio il settore agroalimentare. La chimica europea ha mantenuto un'altissima competitività a livello mondiale e comprende più di 30.000 aziende: il 98% rappresenta realtà piccole e medie con meno di 500 addetti; il 2% comprende alcune tra le più grandi imprese esistenti. Infatti ben sei delle prime dieci aziende chimiche al mondo hanno il loro quartier generale in Europa.

Ma al di là della rilevanza dei dati quantitativi va considerato il ruolo trainante che il comparto chimico ha nella crescita economica complessiva. Infatti il settore è in grado di favorire lo sviluppo del sistema economico, in quanto produce beni destinati, come materia prima o semilavorati, a determinare, in modo sostanziale, le caratteristiche di moltissimi prodotti finiti, svolgendo un ruolo strategico nel trasferimento delle nuove tecnologie attraverso l'innovazione. Infatti l'industria chimica ha sempre avuto bisogno di alti livelli di ricerca e sviluppo: in media reinveste il 5% dei suoi proventi nell'innovazione, quota che raggiunge il 22% nelle industrie farmaceutiche.

Ognuno di noi, senza rendersene conto, utilizza nella vita quotidiana innumerevoli prodotti originati da processi chimici. Anche i cd, le audio e le videocassette derivano da questi processi: un percorso che inizia con una scoperta fatta in laboratorio, prosegue grazie a ingegneri chimici che progettano impianti complessi, viene poi preso in mano da imprenditori capaci di gestire gli stabilimenti e da maestranze specializzate in grado di condurre gli impianti. Tutto ciò avviene entro i limiti imposti dalla salvaguardia ambientale e dalla normativa sulla sicurezza delle lavorazioni e degli impianti.

La classificazione del settore chimico

Il vasto settore della chimica può essere suddiviso in tre sub aree:

- la **chimica di base**, che comprende le attività di produzione, raffinazione del petrolio e dei suoi derivati;
 - la **chimica fine**, che riguarda tutti i prodotti che si possono ottenere con successive lavorazioni sia dai derivati del petrolio che da molecole prodotte artificialmente;
 - la **chimica farmaceutica** specializzata in tutto ciò che è inerente ai prodotti della salute, dai medicinali alle biotecnologie farmaceutiche.
- Le tipologie di aziende che operano in Italia nel settore chimico sono sostanzialmente tre: innanzitutto le **medio grandi imprese**, poi le **imprese multinazionali** con attività produttive in Italia, e infine le **piccole e medie imprese** (Pmi) che, come nel resto della struttura economica del nostro Paese, rivestono un ruolo fondamentale. Infatti le aziende fino a 99 addetti rappresentano quasi il 70% delle unità produttive. Le aziende estere localizzate in Italia, invece, rappresentano circa il 20% delle strutture produttive chimiche nazionali, ma a questo proposito si deve sottolineare che l'Italia è, oggi, la nazione europea con la minor presenza di aziende estere nei settori strategici della chimica di base e della chimica fine, sia rispetto al numero delle imprese che al numero degli addetti, confermando la tendenza a privilegiare altri Paesi, spesso extraeuropei, dove collocare le attività produttive. In sintesi, quindi, il panorama complessivo è composto da poche imprese chimiche di grandi dimensioni e poche imprese medie, mentre le piccole sono la grande maggioranza.

Le Pmi, nel campo della ricerca, svolgono un ruolo fondamentale di "cerniera" nel trasferire 'a valle' le innovazioni individuate 'a monte' nella catena di produzione del settore chimico: i loro punti di forza sono la flessibilità, il risparmio dei costi, il minor impatto ambientale, la capacità di fornire "soluzioni personalizzate", ovvero prodotti adeguati alle esigenze dei singoli clienti, ma anche la capacità di produrre profitti in misura maggiore rispetto alla media del settore. Si tratta di imprese nate, in mag-

gioranza, nel dopoguerra e fondate da persone che, all'inizio della carriera, svolgevano il loro lavoro come tecnici o, in alcuni casi, come operai all'interno di gruppi farmaceutici o chimici di grande rilevanza. La nascita di queste prime aziende, favorite da una legislazione che consentiva di produrre sostanze farmaceutiche anche se coperte da un brevetto, ha creato le condizioni per una crescita culturale generale e il settore si è sviluppato, arricchendosi di sintetisti, ovvero di persone che hanno fronteggiato due variabili concorrenziali: i costi e le multinazionali detentrici delle molecole brevettate. Proponendo continue innovazioni di processo a sistemi inventati da altri, i piccoli imprenditori sono stati in grado di ritagliarsi nuove nicchie di mercato, migliorando via via il know how e le loro capacità professionali.

Il mercato

Dal punto di vista dei mercati, il settore chimico si divide in segmenti molto diversi l'uno dall'altro e, anche all'interno degli stessi segmenti, le differenze sono notevoli per cui è difficile rintracciare e descrivere delle tipicità. Nel complesso, le variabili competitive più rilevanti delle imprese italiane sono la qualità e il servizio ai clienti come l'assistenza tecnica e la tempestività delle consegne, seguite dalla tecnologia e dai costi e prezzi dei prodotti. Entrando nel dettaglio, si possono delineare brevemente alcune aree di competitività, utilizzando le variabili della natura (a specifica o a comportamento) e della destinazione dei prodotti per il consumo finale o intermedio.

Quando la produzione è a specifica, i mercati sono altamente competitivi, le imprese specializzate e la strategia adottata è quella della maggiore quota di mercato. Al contrario, nella produzione a comportamento, la concorrenza non è molto elevata e le imprese sono differenziate e adottano una strategia di nicchia. È in questo contesto che i fattori principali di successo delle Pmi italiane sono legati soprattutto alla qualità e ai rapporti con i clienti. La situazione tipica è allora quella di imprese che operano in piccoli segmenti di mercato a tecnologia medio

bassa, dove occupano delle nicchie che non sono state ancora occupate dalle multinazionali, o in aree produttive dove le aziende più grandi non hanno interesse ad entrare.

LE TENDENZE DEL SETTORE

I mutamenti in atto nella tecnologia, nell'organizzazione, nei rapporti fra le imprese e i mercati, se da un lato stanno condizionando direttamente il settore chimico, dall'altro corrispondono anche ad una tendenza generale dell'industria italiana, ove l'integrazione di aree del sapere specialistico con altre più culturali, orientate alla definizione dei rapporti fra le imprese e l'ambiente esterno, sta divenendo una costante del cambiamento. La conoscenza e il controllo dei mercati, la crescente importanza degli aspetti finanziari e di organizzazione dei gruppi industriali, la necessità di passare da produzioni di massa a prodotti di più elevato "valore aggiunto", l'importanza sempre maggiore acquisita dai problemi ambientali, stanno modificando il quadro delle professionalità richieste nelle imprese chimiche.

Nuove esigenze si manifestano all'interno dell'organizzazione aziendale, che si va facendo più complessa, più appiattita gerarchicamente e sempre più sbilanciata all'esterno verso un crescente controllo dei mercati.

L'evoluzione delle professioni

Dagli anni ottanta, l'industria chimica non ha fatto innovazioni radicali, ma ha continuato a migliorare l'esistente, producendo importanti novità sul versante dei processi produttivi. Tra i motivi che spiegano l'assenza o meglio la scarsità di innovazione, è particolarmente significativo il fatto che la ricerca chimica stava assumendo sempre più la natura di ricerca interdisciplinare e di ricerca di "sistema". Le competenze dei vari specialisti della chimica si combinano con le competenze di fisica, di ingegneria, di biologia, di scienza dei materiali, di informatica, per dare origine a prodotti che è difficile definire "chimici" in senso tradizionale. Per questo occorrono risorse umane del tutto diverse dal passato e apparentemente

eterogenee, organizzazioni estremamente flessibili, una gestione imprenditoriale della ricerca e soprattutto un'accentuata attitudine alla stretta "interazione" con altri settori. La particolarità produttiva dell'industria chimica impone di minimizzare i possibili e indesiderati effetti di impatto ambientale dell'attività economica, ponendo nuovi problemi sul fronte della ricerca, dell'immagine aziendale, del rapporto con le istituzioni esterne e della mediazione sociale. Inoltre le cautele nei confronti dell'ambiente nel quale l'industria chimica si inserisce si traducono in un'esigenza di maggiore capacità di controllo e di programmazione. Tutto ciò ha effetti immediati sul tipo di professionalità e cultura richieste ai lavoratori del settore. In modo coerente con il resto dell'industria italiana, il settore chimico ricerca personale che, oltre a una solida preparazione di base in campo chimico, biologico o ingegneristico, possiede determinate caratteristiche, in particolare:

- duttilità di fronte al cambiamento;
- senso di responsabilità;
- competenze operative e specifiche di base;
- conoscenze linguistiche;
- conoscenze di linguaggi informatici.

L'evoluzione dell'organizzazione esterna

La revisione dei processi di ricerca e sviluppo ha l'obiettivo di migliorare le performance di efficienza nella scoperta, nello sviluppo e nell'introduzione di nuovi farmaci, da un lato, e di risposta al mercato dall'altro, nella consapevolezza crescente che conta la scoperta dei principi attivi e delle molecole, ma è essenziale anche la loro commercializzazione e la loro vendita. Un'ulteriore tendenza a livello manageriale, è quella di avvicinare il mercato nazionale in chiave regionale, con una dinamica definita global/local.

L'evoluzione dell'organizzazione interna

Tra i principali cambiamenti sono da sottolineare i processi di *lean organisation*, ovvero di organizzazione snella, la gestione per progetti, l'informatica diffusa e, infine, anche i temi relativi alla sicurezza e all'ambiente. In

generale le aree in cui si può suddividere una tipica impresa chimica sono:

- Area ricerca e sviluppo: si tratta di un tipo di ricerca per nuovi solventi, nuovi sistemi, nuove reazioni e nuove condizioni di lavoro, che permette di migliorare il ciclo produttivo, rendendolo meno costoso e il meno dannoso possibile per l'ambiente;
- Area amministrazione: è l'area trasversale a tutti i settori economici, che non ha caratteristiche peculiari nel settore chimico;
- Area produzione: le funzioni dell'area produzione si distinguono nelle tre aree descritte precedentemente: chimica di base, chimica fine e chimica farmaceutica;
- Area tecnica "Regulatory": è una funzione specifica della chimica farmaceutica, in quanto vi è la necessità di preparare un elevato numero di documenti tecnico-analitici, che riguardano l'aspetto normativo e le autorizzazioni per la commercializzazione del prodotto;
- Area tecnica "Engineering e manutenzione": riguarda tutta l'impiantistica, dalla messa in opera di nuovi sistemi alla manutenzione di impianti complessi;
- Area tecnica "Norme di buona fabbricazione": in quest'area sono messe a punto le procedure, le indicazioni e le direttive che consentono di produrre secondo determinati standard qualitativi, richiesti dalla specialità dei prodotti e dalla salvaguardia ambientale;
- Area commercializzazione e vendita: nel settore chimico il marketing non è inteso semplicemente come vendita, ma come commercializzazione legata ai risultati che possono dare i singoli prodotti a seconda delle loro caratteristiche. Il marketing diventa quindi presentazione e ricerca dell'applicazione dei principi attivi. Per la chimica fine e specialistica il marketing è anche assistenza tecnica al cliente, perché ottenga il massimo risultato possibile dall'acquisto di quel determinato prodotto. Inoltre massima attenzione è data alle funzioni di controllo di qualità, al servizio di vendita e all'assistenza tecnica. In questi settori dell'azienda la collaborazione tecnica col cliente è molto stretta.



Scheda professionale: IL RESPONSABILE DI REGULATORY AFFAIRS

Il Responsabile di Regulatory Affairs è quella figura professionale che deve conoscere perfettamente la normativa che regola il settore, facendo in modo che le domande di autorizzazione per la commercializzazione di un farmaco siano corrette.

Il Responsabile di Regulatory Affairs, quindi, fa da intermediario tra le richieste delle autorità e le esigenze espresse da tutte le aree funzionali dell'azienda. Quando egli presenta una domanda per l'immissione in commercio di un prodotto, deve predisporre, a sostegno della richiesta d'autorizzazione, una specifica documentazione, suddivisa in tre sezioni: * chimica, dove viene descritto il processo produttivo; * pre-clinica, contenente studi preliminari per dimostrare che il prodotto può essere somministrato all'uomo senza rischi; * ricerca clinica, contenente studi sull'uomo che dimostrano la validità del prodotto da commercializzare per l'indicazione terapeutica prescritta.

Il lavoro del Responsabile di Regulatory Affairs si distingue fondamentalmente in due momenti:

- * il lavoro d'ufficio che consiste nell'allestimento dei dossier, tenendo conto dell'evoluzione normativa e preparando correttamente la documentazione a sostegno della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio;
- * il lavoro di lobbying, ovvero di pubbliche relazioni con i funzionari ministeriali che esaminano la documentazione.

Spesso le funzioni del Responsabile di Regulatory Affairs sono svolte da due persone: una che cura, presso l'azienda, la predisposizione del dossier e l'altra, il cosiddetto procuratore, che segue l'iter burocratico presso l'autorità competente. Questa suddivisione del ruolo è diffusa, in particolare, tra le aziende farmaceutiche del Nord Italia in quanto l'autorità competente ha sede a Roma.

COMPETENZE: le competenze di questa figura si collocano a metà strada tra le discipline scientifiche e quelle legali. Le conoscenze scientifiche sono indispensabili per il lavoro d'ufficio, in quanto il Responsabile di Regulatory Affairs deve saper leggere e capire un documento chimico, farmaco-tossicologico o clinico e sapere cosa è un medicinale. Alla competenza scientifica di base si affianca quella in ambito legale, soprattutto per quanto riguarda sia le normative in materia di registrazione delle specialità medicinali che le leggi sanitarie. Completano il bagaglio di questa figura alcune competenze trasversali, in particolare la conoscenza delle lingue e l'utilizzo di sistemi informatici.

FORMAZIONE: per accedere alla professione è necessaria una laurea in scienze biologiche o in chimica e tecnologie farmaceutiche, preferibilmente seguita da un corso di specializzazione sul "regulatory affairs".

CARRIERA: un neolaureato non ha accesso diretto alla professione di Responsabile di regulatory affairs, in quanto è richiesta dalle case farmaceutiche un'esperienza quinquennale, consolidata nei laboratori di ricerca.

SITUAZIONE DI LAVORO: il Responsabile di Regulatory Affairs opera all'interno di un'azienda farmaceutica e risponde direttamente all'Amministratore delegato o in alcuni casi, quando sul territorio nazionale è presente la sola filiale commerciale, alla Direzione medica. A questo professionista compete la regia e il coordinamento dell'area organizzativa e il suo lavoro è valutato in termini di flusso di informazioni che riesce a gestire. I suoi livelli di autonomia e di responsabilità sono molto elevati in quanto tutta l'attività dell'azienda è condizionata dall'autorizzazione all'immissione in commercio dei propri prodotti, che si ottiene tramite questa figura professionale.

TENDENZE OCCUPAZIONALI: quella del Responsabile di Regulatory Affairs è una professione in crescita, anche perché le norme sulla commercializzazione dei medicinali sono sempre più severe, quindi questa figura rappresenta, con la sua attività, un momento cruciale nella vita delle aziende.