

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Pag. 1 di 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

Storia delle revisioni

REV.	DESCRIZIONE DELLA REVISIONE
1.0	Prima stesura

FIRMA E APPROVAZIONE		
Paolo Chiesi RICERCA E SVILUPPO	<u>23/09/2019</u> Data	<u>Paolo Chiesi</u> Firma
Ugo di Francesco AMMINISTRATORE DELEGATO	<u>23/09/2019</u> Data	<u>Ugo di Francesco</u> Firma

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Rev. 1.0 Pag. 2 of 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

AUTORI

Volpato Andrea, Vecchi Orsola

NOTIFICATION LIST (notifica elettronica)

A.Magnelli, MP.Chiesi, R.Guareschi, B.Salsi, S.Minari, M.Parry-Billings, P.Attolini, R.Musa,
S.Abruzzese, F.Usberti, M.Civelli, A.Casazza, N.Herne, A.Askey-Sarvar, L.Cappellina, G.D'Agostino

CONTROLLED COPIES

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Rev. 1.0 Pag. 3 of 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

INDICE

	Pag.
1 RAZIONALE DELLA REVISIONE	4
2 SCOPO	4
2.1 <i>INTRODUZIONE</i>	4
3 CONTENUTO	5
3.1 <i>SOSTANZE RESPONSABILI DEL CAMBIAMENTO CLIMATICO</i>	5
3.2 <i>GESTIONE DELLE SOSTANZE CHE DESTANO PREOCCUPAZIONE</i>	6
3.3 <i>ASPETTI DI GESTIONE</i>	6

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Rev. 1.0 Pag. 4 of 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

1 RAZIONALE DELLA REVISIONE

Rev 1.0 Prima stesura.

2 SCOPO

2.1 INTRODUZIONE

L'industria farmaceutica è caratterizzata dall'utilizzo di molte sostanze chimiche sia durante la fase di produzione che durante la ricerca e lo sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche. Le sostanze chimiche sono infatti fondamentali in molti settori dell'industria.

Le tipologie di sostanze chimiche utilizzate includono reagenti, catalizzatori, solventi, sali, acidi e basi, intermedi, principi attivi farmaceutici (API), propellenti, surfattanti e vari eccipienti.

Le sostanze chimiche possono avere un impatto significativo sia sull'uomo che sull'ambiente. Nel corso degli anni, molte normative (es. REACH) hanno introdotto restrizioni all'uso di sostanze chimiche pericolose in modo da proteggere l'uomo e l'ambiente dagli effetti negativi dell'esposizione.

Chiesi si impegna ad utilizzare le sostanze chimiche in modo responsabile ed è consapevole dell'importanza di ridurre l'utilizzo al minimo oppure di selezionare quelle che presentano il minor pericolo possibile, in modo che i loro potenziali effetti sulla salute umana e sull'ambiente possano essere limitati o prevenuti. L'azienda è inoltre consapevole che tale impegno debba essere preso in considerazione in caso di acquisizione di nuovi prodotti sviluppati da terzi.

Al fine di eliminare o ridurre al minimo i potenziali effetti delle sostanze chimiche pericolose, Chiesi si impegna a progettare processi chiusi attraverso l'utilizzo di strategie di contenimento efficaci, basate sulle migliori tecniche disponibili, e a progettare sistemi chiusi per evitare eventuali emissioni nell'ambiente. Per limitare il più possibile le emissioni nell'ambiente, Chiesi è inoltre impegnata nella progettazione di sistemi di abbattimento mediante l'utilizzo delle migliori tecnologie applicabili.

Le sostanze chimiche utilizzate nelle nostre attività di ricerca e sviluppo sono gestite da ricercatori appositamente formati che ne utilizzano le minori quantità possibili in condizioni controllate per ridurre al minimo le emissioni in ambiente e l'esposizione sul posto di lavoro.

È importante evidenziare che il settore farmaceutico è unico nel suo genere, in quanto esistono requisiti normativi e qualitativi molto rigorosi e vincolanti per garantire che qualsiasi modifica dei processi di produzione non incida in modo negativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia dei medicinali sul mercato. Ciò significa che, prima di modificare un processo di produzione in essere, dobbiamo condurre un adeguato processo di convalida e garantire che il nuovo processo sia in grado

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Rev. 1.0 Pag. 5 of 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

di produrre un medicinale della stessa qualità approvata in origine per il mercato e che il nuovo processo non incida sui profili di efficacia e sicurezza del farmaco. Di conseguenza, non è sempre tecnicamente fattibile sostituire le sostanze chimiche in molti processi produttivi in essere e, anche nel caso in cui fosse possibile, il costo di tali modifiche potrebbe essere proibitivo.

Nonostante quanto sopra, Chiesi si impegna in ogni caso a ridurre al minimo - per quanto possibile e con ogni ragionevole mezzo a disposizione - qualsiasi impatto negativo legato all'uso di sostanze chimiche durante il processo produttivo.

3 CONTENUTO

3.1 SOSTANZE RESPONSABILI DEL CAMBIAMENTO CLIMATICO

L'approccio di Chiesi è sempre stato in linea con le politiche europee sul controllo delle emissioni di gas fluorurati ad effetto serra, compresi gli idrofluorocarburi (*gas fluorurati, HFC*). Infatti, oltre alle iniziative di chimica sostenibile, al momento attuale sono in fase di studio gas propellenti alternativi a minor impatto ambientale; questo nonostante i nostri prodotti farmaceutici sul mercato abbiano un potenziale di riscaldamento globale (*Global Warming Potential – GWP*) inferiore ai gas propellenti utilizzati dai concorrenti (es. HFA 134).

Per sottolineare il suo impegno, nel 2016 Chiesi ha ottenuto la certificazione Carbon Footprint per il suo principale medicinale dedicato al trattamento dell'asma (pMDI e inalatore DPI).

Chiesi è consapevole dell'importanza di avere un impatto positivo sulla vita dei pazienti e dell'importanza di operare, allo stesso tempo, in modo sostenibile. Chiesi si pone come obiettivo di contribuire ad un ambiente sano e di essere leader in tutte le azioni necessarie a prevenire ripercussioni climatiche.

Chiesi ritiene che sia un dovere di tutti noi fare in modo che l'impatto del cambiamento climatico sulla salute sia meglio compreso, per poter formulare e realizzare le nostre risposte in ottimale interazione tra persone, salute e ambiente. In particolare, Chiesi è decisa a contribuire in modo responsabile al raggiungimento di obiettivi fondati su dati scientifici per ridurre le emissioni di CO₂ equivalente.

Per questi motivi, Chiesi è fortemente impegnata a:

- Sviluppare azioni a sostegno degli obiettivi fondati su dati scientifici per la riduzione delle emissioni di CO₂ equivalente.
- Utilizzare sostanze con emissioni inferiori di CO₂ equivalente, ove possibile.
- Esplorare le migliori tecnologie disponibili per ridurre al minimo le emissioni ed evitare rilasci durante i processi di sviluppo e produzione.
- Contribuire all'incremento dell'efficienza energetica e dell'utilizzo di energia da fonti rinnovabili.
- Comunicare al pubblico i dati relativi alle emissioni di gas serra (*Greenhouse Gases – GHG*), calcolati utilizzando metodologie consolidate, e divulgare le performances in termini di emissioni di CO₂ equivalente per i suoi prodotti principali.

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Rev. 1.0 Pag. 6 of 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

3.2 GESTIONE DELLE SOSTANZE CHE DESTANO PREOCCUPAZIONE

PRINCIPI FONDAMENTALI

La gestione responsabile delle sostanze chimiche che destano preoccupazione (*Chemicals-of-Concern*) sotto elencata è indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità di Chiesi:

- Le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) sono controllate dal sistema di gestione di Chiesi e il loro utilizzo viene limitato il più possibile. Qualora non siano disponibili alternative (es. per i test di farmacopea), le sostanze CMR vengono gestite secondo procedure rigorose applicate dalla fase di acquisto, attraverso una fase di manipolazione sotto rigidi controlli, fino alla fase di smaltimento.
- Sono evitate le molecole che nell'ambiente sono: persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti, o molto bioaccumulabili.
- Sono evitate le sostanze chimiche che contribuiscono alla riduzione dello strato di ozono.
- Sono evitate le sostanze che alterano il sistema endocrino o sospette tali (in previsione delle Norme Europee).
- In linea con la normativa UE, l'uso di sostanze estremamente preoccupanti (*Substances-of-Very-High-Concern – SVHC*) viene evitato non appena identificate.

3.3 ASPETTI DI GESTIONE

Sulla base dei principi sopra elencati, Chiesi attua una serie di azioni per garantire che le sostanze chimiche e i materiali da noi prodotti oppure utilizzati non abbiano un impatto negativo sulla salute o sull'ambiente.

- **Comunicazione ai dipendenti e agli stakeholder**

Una profonda comprensione del pericolo intrinseco delle molecole e delle nuove entità chimiche è la base per una sana gestione delle sostanze chimiche.

Per questi motivi, Chiesi si impegna a:

- Utilizzare il metodo della valutazione del rischio sui principi attivi brevettati da Chiesi per identificare i principali pericoli per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro e per identificare le strategie di controllo più idonee a proteggere la salute delle persone e l'ambiente.
- Implementare processi robusti attraverso procedure solide in modo da ottenere da parte dei nostri fornitori, dagli studi tossicologici e dalla letteratura, informazioni sulla sicurezza delle sostanze chimiche che siano aggiornate e pertinenti.
- Comunicare ai nostri dipendenti informazioni relative alla gestione del rischio chimico e alle strategie di controllo attraverso programmi dedicati (procedure, revisione periodica della documentazione, archivio e-room, comunicazione intranet, protocolli, moduli per la comunicazione esterna, ecc.).
- Fornire agli stakeholders tutte le informazioni in merito ai pericoli chimici (es. terzisti/fornitori chiave, partner) al fine di agevolare l'attuazione di strategie di controllo idonee attraverso la gestione del rischio.

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Rev. 1.0 Pag. 7 of 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

- Adottare una strategia di gestione delle nuove entità chimiche basata sulla categorizzazione a bande nel caso in cui una caratterizzazione tossicologica completa non sia a disposizione.
- Promuovere una gestione responsabile delle sostanze chimiche pericolose attraverso l'applicazione di standard uniformi nei confronti dei nostri terzi. Ciò si ottiene con la richiesta di conformità a tutti i requisiti legali e normativi ai nostri fornitori e con la definizione dei requisiti standard minimi in ambito salute, sicurezza e ambiente (HSE). Per i fornitori chiave, attraverso l'implementazione di pre-valutazioni HSE e la conduzione di audit periodici; fornendo appoggio e assistenza per promuovere il miglioramento degli aspetti HSE ogniqualevolta necessario.
- Impegnarsi ad essere chiari e trasparenti in merito alla gestione delle sostanze chimiche pericolose.
- **Sostituzione delle sostanze chimiche che destano preoccupazione**
 - Identificare le sostanze che destano preoccupazione (*Substances-of-Concern* – SoC) attualmente in uso e applicare, ove possibile, il principio della sostituzione come prima alternativa.
 - Valutare la fattibilità di sostanze chimiche meno pericolose come secondo passo: fare riferimento alle guide di selezione disponibili in letteratura in modo da scegliere solventi e reagenti più sostenibili. Qualora l'eliminazione o la sostituzione non siano tecnicamente possibili, adottare approcci di gestione del rischio responsabili ed idonei.
 - Garantire che le scelte relative alla sostituzione di sostanze chimiche pericolose e inerenti l'ottimizzazione dei processi siano documentate nel relativo Rapporto di Ricerca e Sviluppo.
 - Durante lo sviluppo di un nuovo medicinale (*drug product*), valutare l'impatto ambientale degli eccipienti e dei principi attivi farmaceutici, nonché dei metaboliti principali e delle impurità/prodotti di degradazione (es. ecotossicologia - destino ambientale e degradazione, tossicologia generale, ecologia).
 - Prestare particolare attenzione ai device e ai componenti di confezionamento. Per i medicinali in fase di sviluppo, la selezione e lo sviluppo del device e dei componenti di confezionamento saranno effettuati con l'obiettivo di evitare o ridurre al minimo l'uso delle sostanze che destano preoccupazione.
 - Per i prodotti già presenti sul mercato, valutare la possibilità di sostituire queste sostanze con altre a minor impatto.
 - Limitare durante lo sviluppo l'entità dei processi di produzione di principi attivi farmaceutici e di medicinali, ove possibile, in modo da ridurre l'uso di sostanze chimiche, rifiuti ed emissioni.
 - Esplorare la possibilità di utilizzare la flow chemistry per il processo di produzione in flusso dei principi attivi farmaceutici.
 - Ridurre il consumo di solventi, ove possibile, utilizzando apparecchiature analitiche (es. sistemi UPLC) o preparazioni del campione idonee.

CHIESI FARMACEUTICI SpA	POLITICHE AZIENDALI	Cod. doc. HQHSE-POL-0001 Rev. 1.0 Pag. 8 of 8
Titolo POLITICA DI CHIMICA SOSTENIBILE		

- Aumentare l'utilizzo di strumenti di modellazione per ottimizzare gli approcci sperimentali e statistici (es. Design of Experiment) al fine di ridurre al minimo la manipolazione e il consumo di sostanze chimiche, nonché i rifiuti e le emissioni.
 - Garantire comunicazioni idonee alle autorità europee competenti (es. notifica CLP all'ECHA) attraverso procedure e processi specifici.
 - Rispettare i principi della "chimica verde" e dell'efficienza nell'ottimizzazione dei processi in modo da ridurre al minimo l'uso di sostanze chimiche e i relativi rifiuti ed emissioni.
 - Esplorare le possibilità di utilizzo della biotrasformazione (es. biocatalisi).
-
- **Studi della prospettiva del ciclo di vita (LCP)**

La Life-Cycle Perspective (LCP) è un approccio sistematico per la gestione ambientale che fornisce informazioni per approfondire le conoscenze in merito al ciclo di vita dei processi di ricerca, sviluppo e produzione.

Questo approccio contribuisce allo sviluppo sostenibile in quanto controlla e/o condiziona il modo in cui i prodotti e i processi dell'organizzazione sono progettati, prodotti, distribuiti, consumati e smaltiti grazie all'approccio basato sulla Life-Cycle Perspective, utile per evitare che gli impatti ambientali siano involontariamente trasferiti in un'altra fase del ciclo di vita.

La LCP prende in considerazione le fasi consecutive e interconnesse dell'intero ciclo di vita di prodotti e processi a partire dalle materie prime e dalle risorse naturali (acqua, energia, ecc.) fino allo smaltimento finale.

Le fasi del ciclo di vita comprendono l'acquisizione delle materie prime, la progettazione, la produzione, il trasporto/consegna, l'utilizzo, il trattamento di fine vita e lo smaltimento finale.

Chiesi si impegna a studiare i suoi medicinali in fase di sviluppo e sul mercato, lungo tutto il loro ciclo di vita, al fine di ridurre l'impatto sulla salute, sulla sicurezza e sull'ambiente.