

Chemsafe, società in continua evoluzione

Una continua crescita; un riferimento nel settore regolatorio

Chemsafe Srl è una società italiana indipendente che offre servizi di consulenza per gli Affari Regolatori nei settori Chimico, Petrochimico, Farmaceutico (GMP e sviluppo pre-clinico), Dispositivi Medici, Cosmetici, Agrochimico e nel settore alimentare (FOOD/FEED). Un forte background di Tossicologia Regolatoria contraddistingue il suo operato e il suo successo.

Fondata da una idea del Dott. Antonio Conto (*ERT: European Registered Toxicologist*), essa si è man mano strutturata per offrire un gamma completa di servizi nei sopra elencati settori: da "single man company" alle attuali 30 persone tutte specializzate nella valutazione di sicurezza di sostanze chimiche/farmaceutiche e/o prodotti commerciali. Lo staff estremamente qualificato di Chemsafe è costituito da Chimici, Chimici Industriali, Biologi e Biotecnologi nonché da laureati in CTF ed in Ingegneria Biomedica ed esperti specializzati nelle valutazioni del rischio per la salute umana e per l'ambiente.

Essi preparano valutazioni di sicurezza e valutazioni del rischio di sostanze e prodotti chimici e offrono attività inerenti l'applicazione delle GMP (Good Manufacturing Procedures). Tutta l'attività di consulenza viene svolta da personale interno ad eccezione delle attività di sperimentazione.



Sede operativa di Chemsafe, Quagliuzzo (TO)

Esse vengono assegnate a laboratori certificati esterni sotto il monitoraggio di propri "Study Monitors". Il network di Chemsafe comprende laboratori certificati GLP (Good Laboratory Practices) che offrono una ampia gamma di test di sicurezza (tossicologia ed eco tossicologia) nonché di efficacia, caratterizzazione chimico-fisica e supporto analitico.

Sono state effettuate con successo migliaia di valutazioni di sicurezza e del rischio associato all'uso dei prodotti siano essi chimici, farmaceutici che di altro tipo.

Le varie attività di consulenza sono organizzate attualmente in 5 Business Units gestite da professionisti di consolidata esperienza nel settore regolatorio. In sintesi: BU CHEMICAL (Reach, CLP, Biocidi, Fitosanitari); BU PHARMA (servizi alle industrie farmaceutiche e chimico-farmaceutiche), BU MEDICAL DEVICES (preparazione di dossier sui

Dispositivi Medici incluse valutazioni cliniche, farmacologiche e tossicologiche, valutazione di sicurezza di prodotti cosmetici), BU FOOD/FEED (Novel Food, Integratori, Additivi, Food Contact Materials, alimenti a fini medici speciali) e BU TRAINING (offerta formativa via Webinars, corsi di formazione tecnica, conferenze).

Alla tipica attività regolato-

ria si affianca una importante attività scientifica tramite la pubblicazione di articoli e papers su temi inerenti le conoscenze di Chemsafe.

L'ottima relazione con le Autorità Competenti (siano esse nazionali e/o europee) permette inoltre di discutere direttamente con esse l'andamento delle pratiche di autorizzazione o di report di valutazione.

L'espansione internazionale è stata attuata attraverso importanti partnership con altre istituzioni del settore, in particolare nel Far East e nel Sud America (LATAM). È previsto inoltre un consolidamento della presenza in Europa.

Nell'ambito di una strategia di crescita dei servizi offerti, nell'anno 2019, è stata acquisita la società IntusLegereChemia ILC Srl, specializzata in supporto GMP e attività di audit ai fornitori (principi attivi, intermedi, packaging).

L'integrazione dei servizi di Chemsafe con le attività svolte da ILC permette una più forte presenza nel mondo farmaceutico produttivo e una più ampia gamma di servizi integrati.



Dott. Antonio Conto. Chemsafe Managing Director