



CASE STUDY

INTEGRAZIONE DEI COMBINATION PRODUCT NEL QUALITY SYSTEM AZIENDALE

Scenario

Produttore farmaceutico italiano specializzato in prodotti liquidi sterili ad uso iniettabile, ha deciso di entrare nel mondo dei Combination Product registrando in US un prodotto di combinazione come definito nel 21 CFR 3.2(e).

Attività PTM

PTM ha supportato il cliente nella fase di assessment dello stato as-is del Quality System aziendale e implementando uno specifico training per aumentare la consapevolezza e la cultura rispetto ai requisiti di questi prodotti. Al termine di questa fase PTM ha affiancato l'azienda nell'integrazione dei Combination Product all'interno del Quality System aziendale attraverso l'implementazione delle procedure necessarie per adeguare il QS ai requisiti GMP per questi prodotti (21 CFR Part 4).



Bisogni

- Valutare tramite specifico Assessment l'**adeguatezza della documentazione di sviluppo del prodotto e del sistema qualità aziendale**
- Impostare una **revisione generale del Sistema Qualità esistente** e della documentazione presentata e da presentare per le successive registrazioni



Target

- **GMP Compliance**
- **Impatti sul business**



Obiettivi

- **GMP Compliance del prodotto combinato** in sviluppo
- Presenza e completezza della documentazione da presentare in fase di registrazione
- **Integrazione dei Combination Product** nel sistema qualità aziendale



Risultati

- Identificazione dei gap operativi e documentali all'interno del Quality System per il **raggiungimento della compliance al 21 CFR Part 4**
- **Crescita del knowledge aziendale** nell'ambito dei Combination Product
- Supporto strategico alla **definizione del business model**



METODOLOGIA PTM

INTEGRAZIONE DEI COMBINATION PRODUCT NEL QUALITY SYSTEM AZIENDALE

Le principali fasi del progetto possono essere sintetizzate in:

1 Assessment

Assessment della situazione *as-is* e successiva **gap analysis** per identificare la roadmap delle attività.

2 Piano attività

Stesura e implementazione del piano delle attività con coinvolgimento degli adeguati stakeholder.

3 Revisione del Quality System

Revisione del Quality System con implementazione di elementi quali il **Design Controls** e la **Customer Qualification**.



Strumenti

- Training
- Gap analysis
- Integrazione delle procedure



Risultati

In accordo al tipo di Prodotto Combinato, PTM ha supportato per adeguare il Quality System rispetto ai requisiti delle GMP applicabili per i CP in accordo ai requisiti FDA:

- **Section 820.20 - Management responsibility**
- **Section 820.30 - Design controls**
- **Section 820.50 - Purchasing controls**
- **Section 820.100 - Corrective and preventive action.**

Ove esistenti in accordo ai requisiti GMP farmaceutici, le procedure sono state aggiornate per includere la componente medica del prodotto.

Alcune procedure specifiche relative allo sviluppo quali quella relativa al Design Controls sono state generate ed emesse.

Inoltre, al fine di migliorare la gestione di questi prodotti e il business aziendale, sono stati aggiornati i Quality Agreement relativi a questi prodotti per catturarne meglio i bisogni ed è stata generata una specifica Qualification per comprendere sin dai primi momenti le esigenze del prodotto.