



Integrazione del Sistema Qualità con approccio streamlined

INTEGRAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ CON APPROCCIO STREAMLINED

Procedere step by step

Per i prodotti destinati al mercato americano, in accordo alla definizione di Combination Product (CP) presente nel CFR (21 CFR 3.2(e)) e alle GMP applicabili per il CP, è necessario integrare il Sistema Qualità al fine di comprendere il nuovo componente presente nel prodotto combinato (es. parte device in un prodotto farmaceutico). La Guideline FDA richiede l'implementazione delle

GMP applicabili alla nuova parte: in ogni caso, il sistema non deve essere necessariamente implementato in toto ma può essere implementato in maniera parziale secondo l'approccio streamlined, secondo il riferimento "Guidance for Industry and FDA Staff "Current Good Manufacturing Practice Requirements for Combination Products".



PTM Consulting S.r.l. a socio unico
Via Roma, 24 - 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267
Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it
www.ptm-consulting.it



LA SFIDA DELL'INTEGRAZIONE dei Combination Product nel Quality System aziendale

Alle aziende Pharma che operano in ottica di espansione strategica, e in previsione di un'armonizzazione dei diversi approcci regolatori internazionali, PTM propone una visione esaustiva dei requisiti per lo sviluppo e l'immissione sul mercato dei Combination Product, a partire dal Design Control e il Management Responsibility, fino al processo di Risk Management e l'integrazione nel Quality System (QS) aziendale.
Forte di una pluriennale esperienza sia in training che

in progetti internazionali sui Combination Product (pre-filled syringes, auto injector, inalatori DPI e pMDI), PTM Consulting propone un approccio incentrato sia su aspetti strategici quali il Management Responsibility sia su aspetti più operativi, quali la creazione di un Quality System lato device che includa il Design Control, la sua documentazione e la successiva integrazione con il Quality System della parte farmaco.



1 ASSESSMENT INIZIALE QS

per capire quali sono le procedure che necessitano di integrazione/nuova edizione in accordo alle indicazioni dell'approccio streamlined.

2 SCRITTURA/INTEGRAZIONE DELLE PROCEDURE

È necessario un cambio culturale per potere sviluppare e gestire nel life-cycle questo tipo di prodotti.

Il cambio deve venire dall'alto (per questo il Management Responsibility), interessare in primis il reparto QA e poi tutta la struttura organizzativa che deve adeguarsi a nuovi stage di progetto acquisendo un nuovo set di skills.

L'integrazione del QS è fondamentale per potere creare la struttura (linee guida, procedure, form, etc.) necessaria a dare evidenza scientifica dei razionali seguiti per il design e lo sviluppo di un CP e della qualità lungo tutta la supply chain.