



CASE STUDY

INTEGRAZIONE DEI COMBINATION PRODUCT NEL QUALITY SYSTEM AZIENDALE

Scenario

Un produttore farmaceutico italiano specializzato in prodotti liquidi sterili ad uso iniettabile, ha deciso di entrare nel mondo dei Combination Product registrando un nuovo prodotto di combinazione ai sensi del 21 CFR 4.4.

Attività PTM

PTM ha supportato il cliente nella fase di assessment dello stato as-is e implementando un training basato sul processo di Design Control. Al termine di questa fase PTM ha affiancato l'azienda nell'integrazione dei Combination Product all'interno del Quality System aziendale attraverso:

- *Risk-based assessment in compliance con il 21 CFR 4.4.*
- *Design Control*



Bisogni

- Valutare l'**adeguatezza regolatoria dei prodotti di combinazione** in sviluppo.
- Impostare una **revisione generale del sistema qualità** esistente e della documentazione presentata e da presentare per le successive registrazioni.



Target

- Compliance regolatoria.
- Impatti sul business.



Obiettivi

- Valutazione della compliance regolatoria per i prodotti di combinazione.
- Implementazione di una **procedura di Design Control**.
- 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 4.4**.
- **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 di convalida

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

2 Stesura e implementazione

- Remediation Plan
- Implementazion Plan

3 Revisione del Quality System

Implementazione nel QS di elementi di Design transfer, CAPA procedure e Customer qualification.



Strumenti

- Design Control
- Gap analysis
- Training



Risultati

Secondo le attività sviluppate da PTM in osservanza del 21 CFR 4.4, l'azienda ha iniziato attività di messa a norma rispetto a:

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

Le seguenti di attività sono stata realizzate per soddisfare la normative FDA:

- Quality policy
- Design Transfer procedure and template
- Purchasing Controls procedure
- CAPA procedure
- Quality Agreement update
- Customer Qualification