



Terapie avanzate

Le terapie avanzate si basano su nuovi e complessi processi di produzione e l'esperienza nella valutazione di questi prodotti è, al momento, poco diffusa.

Aspetti quali la presa in carico a lungo termine dei pazienti e le strategie di gestione dei rischi dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio sono cruciali. La creazione dei nuovi regolamenti europei stanno cercando di dare risposte a questi fattori complessi, offrendo un quadro regolamentare per sostenere il progresso e garantire la protezione sanitaria dei pazienti.

La produzione di medicinali per terapie avanzate è un campo particolarmente complesso per le regolamentazioni in costante evoluzione e l'elevata criticità delle operazioni in GMP.

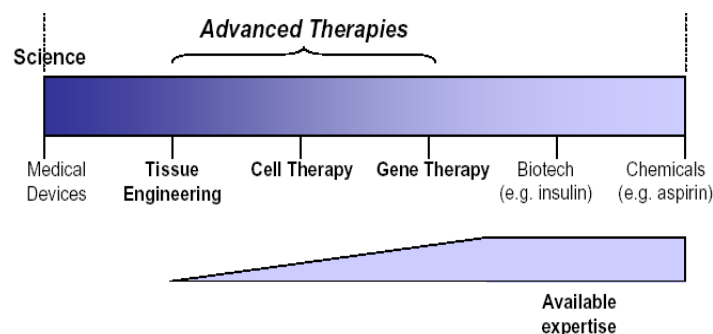


Fig.1: rappresentazione schematica del know-how disponibile ad oggi per terapie avanzate (fonte: EMEA consultation papers)

Attualmente, gli sforzi dell'EMEA si concentrano nella creazione di nuove regolazioni allo scopo di stabilire regole specifiche per:

- l' autorizzazione
- la supervisione
- la farmacovigilanza

di medicinali per terapie avanzate.

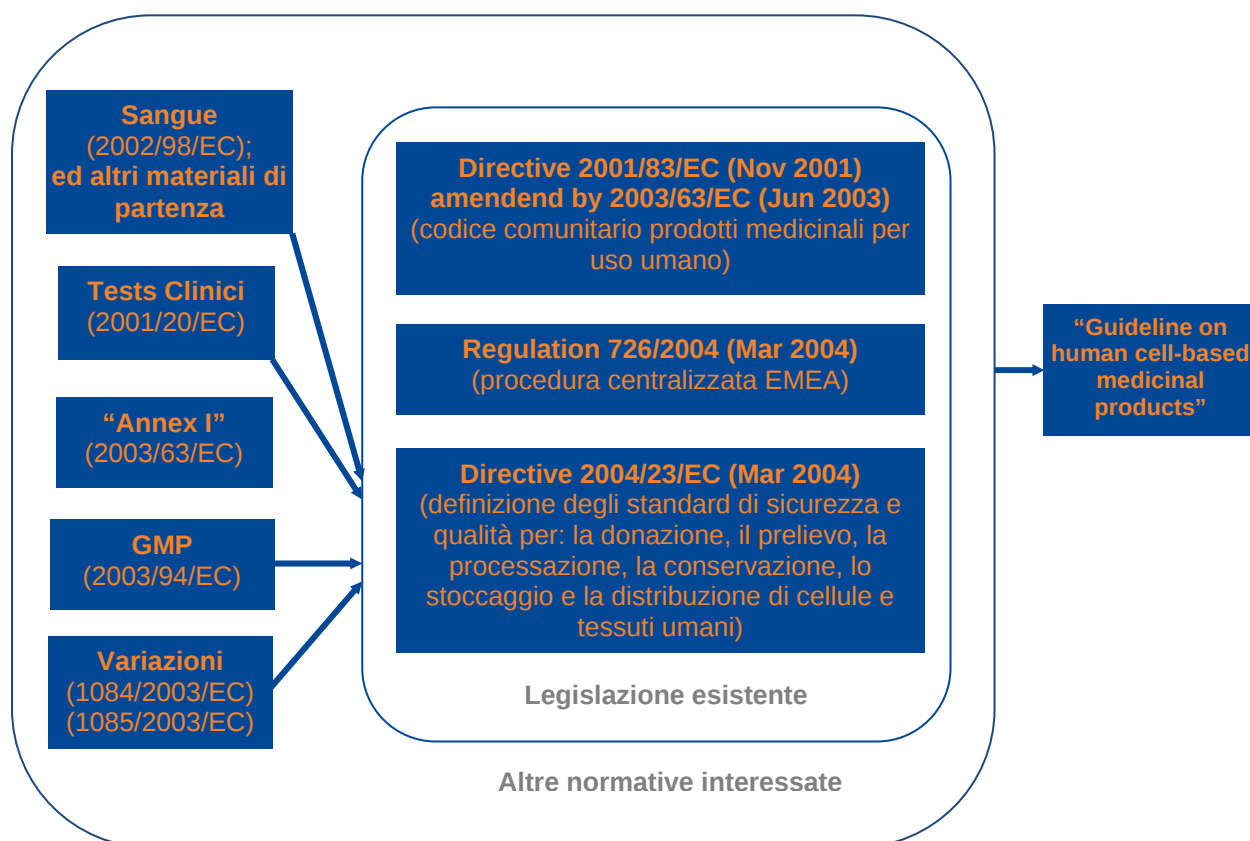


Fig. 2: rappresentazione schematica della struttura delle regolazioni per terapie avanzate.



Eurofins BioPharma Product Testing ha costituito un team integrato di esperti in ogni area (regolatoria, consulenza di progetto, convalida, controllo processi e controllo di prodotti) allo scopo di fornire soluzioni integrali a produttori di medicinali per terapie avanzate. Tale team è supportato dall'esperienza bioanalitica del gruppo Eurofins e in particolare dalla competenza nella valutazione di rischi biologici, comprendendo non solo i rischi legati ai microrganismi convenzionali, ma anche quelli portati da micoplasmi e virus.

Siamo in grado di fornire un'ampia gamma di servizi indirizzati alla conformità totale di progetti di produzione per terapia genica, terapia cellulare e ingegneria dei tessuti. Potendo contare su una vasta esperienza nell'area siamo il vostro partner ideale nei progetti di impostazione di programmi di adeguamento e raggiungimento della conformità ai requisiti GMP.

Progettazione e realizzazione dell'impianto

- Assistenza nella definizione del Lay-out generale
- Assistenza nella definizione e scelta di processi, tecnologie e servizi
- Assistenza nell'implementazione del sistema di qualità
- Definizione di un approccio risk assessment alla convalida
- Definizione del Validation Master Plan
- Definizione del flusso di personale e materiale
- Assistenza nella elaborazione dei capitolati
- Supporto nella scelta dei fornitori
- Assistenza durante le fasi di realizzazione dell'impianto
- Verifica della documentazione consegnata dai fornitori in fase di progetto

Qualifica infrastrutture, apparecchiature e sistemi

- Stesura dei Protocolli di convalida per ambienti, impianti, processi
- Qualifica d'installazione delle clean rooms
- Esecuzione dei test di convalida dell'infrastruttura (OQ/PQ)
- Qualifica delle apparecchiature e sistemi GMP sensibile (per es. separatori clinimacs, centrifughe, termostati, sistemi di centrifughe, termostati, sistemi di monitoraggio ambientale)

Convalida dei processi

- Convalida dei disinfettanti e delle procedure di disinfezione
- Convalida del passaggio dei materiali
- Convalida vestizione del personale
- Convalida del/dei processo/i asettico/i (Media-Fills)
- Convalida dei metodi di analisi per il controllo di prodotto

Monitoraggio dei processi e controllo dei prodotti

- Impostazione di programmi di monitoraggio per il mantenimento delle specifiche GMP
- Convalida dei metodi di monitoraggio (ove applicabile)
- Gestione dei trend
- Supporto tecnico/analitico nella gestione delle deviazioni
- Impostazione di programmi di controllo prodotto ai fini del rilascio lotto.

Services

Chemistry/Biochemistry	Raw Materials Testing
Cell Banking Services	Release Testing
Facility & Process Validation	Residuals & Impurities Testing
Method Development & Validation	Stability Testing & Storage
Microbiology	Viral Clearance & Viral Safety
Molecular & Cell Biology	Professional Scientific Staffing SM

Facilities

Belgium	Italy
Denmark	Spain
France	Sweden
Germany	U.S.
Ireland	

The largest network
of harmonized
bio/pharmaceutical
GMP product testing
labs worldwide.

www.eurofins.com