

GPQ 4.0: INNOVAZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO PER LA QUALIFICAZIONE DI OFFICINA DI FABBRICAZIONE FARMACEUTICA

SPESA AMMESSA: € 283.520,00

CONTRIBUTO CONCESSO: € 150.000,00

DESCRIZIONE

Il Progetto prevede l'avvio delle procedure per ottenere da parte di Agenzia Italiana del Farmaco il riconoscimento di Officina di Produzione Farmaceutica. L'introduzione delle Good Manufacturing Practice, previste dal regolatorio AIFA, e la dimostrazione oggettiva del rispetto degli standard qualitativi da parte del processo produttivo, consentiranno di validare procedure ed impianti. Le GMP rappresentano quella parte dell'assicurazione di qualità che garantisce la consistenza tra i diversi lotti di produzione, e quindi la rispondenza agli standard farmaceutici.

OBIETTIVO

Il progetto ha l'obiettivo di iniziare il percorso di riorganizzazione ed innovazione del processo produttivo, al fine di raggiungere gli stringenti standard qualitativi che il regolatorio farma impone. Oltre alla stesura di opportune procedure operative, ed alla dimostrazione tecnica che attrezzature, strumenti ed impianti rispettino i criteri di qualità e le specifiche tecniche di settore, sarà necessario dimostrare oggettivamente attraverso analisi chimico fisiche, prove di validazione, e test di stabilità il rispetto di tali parametri; al fine di convalidare, anche attraverso prove di produzione tracciate, gli impianti per la produzione farmaceutica.

RISULTATI

Lo stock di conoscenze acquisite, le procedure di gestione e quelle di processo attivate nel rispetto del regolatorio AIFA, hanno permesso di migliorare la qualità dei prodotti e l'efficienza dei sistemi produttivi. L'Azienda ha già ottenuto il codice SIS 5441, e ad un suo dipendente è stato riconosciuto il titolo di Persona Qualificata da parte di AIFA, e può esercitare i compiti descritti al comma 8 art. 52 del D. Lgsv 219/2006.



POR FESR
2014 2020
Friuli Venezia Giulia

OPPORTUNITÀ PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA