Biochem consulting
Since 2000
www.biochem.it

BIOCHEM CONSULTING

Regulatory Affairs & Quality Systems

I NOSTRI SERVIZI

Certitalia
Sistema di Gestione certificato
UNI EN ISO 9001:2015

CHI SIAMO

Biochem Consulting nasce nel 2000 come società di consulenza con lo scopo di offrire servizi regolatori alle aziende farmaceutiche, dei dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici e biocidi.
In un quadro normativo complesso ed in continua evoluzione Biochem si propone come il partner di riferimento in grado di garantire un servizio ai massimi livelli in termini di professionalità e collaborazione.

Biochem opera
con un Sistema di Gestione Qualità
certificato **ISO 9001:2015**.

LA NOSTRA MISSION

Grazie al know-how maturato negli anni e alla propensione al problem solving, il Team Biochem, costituito da Farmacisti, Chimici, Biologi e Ingegneri di consolidata esperienza, è in grado di rispondere in maniera mirata ed efficace alle esigenze delle Aziende che richiedono un elevato livello di competenze regolatorie.

www.biochem.it – e-mail: info@biochem.it – tel: 081 1890 2885

I NOSTRI SETTORI DI COMPETENZA

FARMA

- Affari Regolatori
- Farmacovigilanza
- GMP
- GDP

MEDICALE

- Dispositivi medici
- Cosmetici
- Biocidi e PMC
- Marchi e Brevetti

QUALITA'

- Gestione Sistemi di Qualità ISO
- Integratori Alimentari
- Reg. CE 852 e HACCP
- Corsi

FARMACOVIGILANZA e QUALITY ASSURANCE in FV

- Assunzione dei ruoli di EU-QPPV, Deputy e PVQA
- Monitoraggio ICSR ed MLM in EudraVigilance
- Screening di letteratura scientifica internazionale e locale
- Gestione delle segnalazioni
- Signal Detection (incl. EVDAS)
- Predisposizione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)
- Predisposizione di Risk Management Plan (RMP)
- Predisposizione, mantenimento e aggiornamento del Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Creazione/gestione/implementazione Sistema di Qualità in FV
- Servizi di redazione e revisione di SOP e IO in FV
- Pianificazione e conduzione di Audit di FV, sia in sede che da remoto, a Third Parties, Service Providers ed Affiliates
- Supporto nella gestione e pianificazione di Azioni Correttive e Preventive in seguito a findings ispettivi

AFFARI REGOLATORI FARMACEUTICI

- Variazioni, estensioni e rinnovi AIC
- Risposta agli organismi regolatori nazionali ed esteri
- Creazione di dossier registrativi in formato elettronico eCTD
- Test di leggibilità dei fogli illustrativi
- Usability test
- Dose delivery test
- Supporto tecnico sulle normative
- Revisione del materiale grafico (schede tecniche, etichette)

GMP e GDP compliance

- Supporto al ruolo di Quality Assurance aziendale
- Redazione e/o implementazione del Sistema Qualità aziendale, in compliance alle GMP
- Preparazione alle ispezioni con il programma "Zero Deviation"
- Affiancamento durante le ispezioni e risoluzione delle eventuali deviazioni
- Affiancamento on-field delle figure chiave (QP, RCQ, RAQ, RP)
- Training e formazione personalizzati sull'applicazione delle GMP
- Pratiche per il rilascio dell'Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali (Art. 100 Dlgs. 219/06)
- Pratiche per il rilascio dell'Autorizzazione al deposito di medicinali (Art. 108 Dlgs. 219/06)
- Audit
- Assunzione del Ruolo di *Quality Assurance* esterno
- Qualifica dei fornitori
- Convalide di processo
- Consulenza in ambito di Gas Medicali
- Procedura di autorizzazione delle officine di produzione e distribuzione

MEDICAL DEVICES

- Adeguamenti normativi Reg. UE 2017/745 MDR
- Redazione e aggiornamenti fascicoli tecnici in accordo al MDR UE 2017/745 e IVDR 2017/746
- Redazione valutazioni cliniche in accordo alla MEDDEV 2.7/1 rev.4
- Assunzione del Ruolo del Responsabile della Normativa e Quality Assurance
- Analisi del rischio in accordo alla ISO 14971
- Sistema di qualità UNI CEI EN ISO 13485
- Accompagnamento alla marcatura CE per DM in classe IIa, IIb e III
- Registrazione in Eudamed e assegnazione codici UDI
- Affiancamento durante le verifiche ispettive degli Enti Regolatori
- Iscrizione in banca dati e repertorio del MDS
- Vigilanza e sorveglianza post-Market dei DM
- DM *borderline*
- Formazione

GESTIONE dei SISTEMI di QUALITA' ISO

- Accompagnamento alla certificazione dei sistemi qualità:
  - ISO 9001 (Gestione della Qualità)
  - ISO 14001 (Gestione Ambientale)
  - ISO 22000 (Sicurezza Alimentare)
  - ISO 13485 (Dispositivi Medici)
  - ISO 22716 (GMP cosmetici)
  - ISO 45001 (Salute e Sicurezza sul Lavoro)
  - OHSAS 18001 (Salute e Sicurezza sul Lavoro)
  - ISO/IEC 27001 (Sicurezza delle Informazioni)
  - Certificazioni COSMOS Natural e COSMOS Organic

- Redazione dei Manuali di Qualità
- Redazione delle Procedure Operative Specifiche
- Audit e formazioni periodiche
- Rapporti con gli Enti Notificati
- Presenza alle ispezioni

COSMETICI ed INTEGRATORI ALIMENTARI

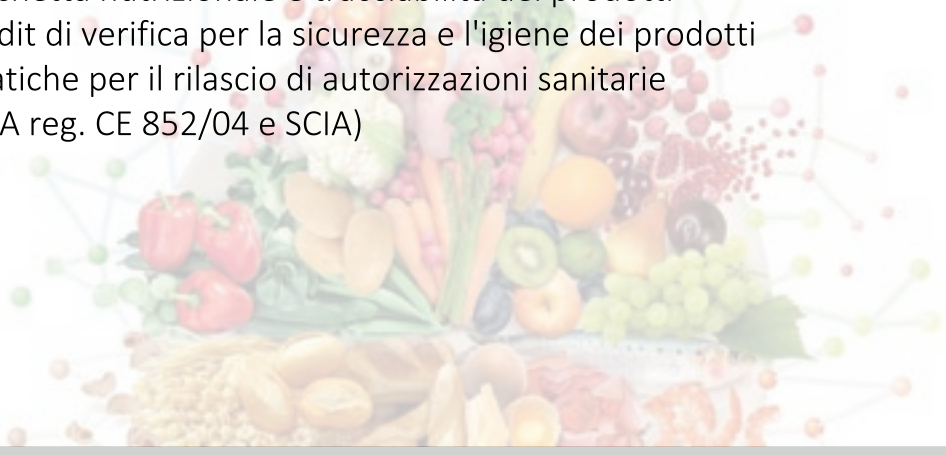
- Dossier cosmetici: Progettazione e sviluppo, nuove formulazioni
- Certificazioni GMP cosmetici ISO 22716
- Redazione Product Information File (PIF)
- Cosmetovigilanza
- Verifica certificati di analisi, batch records, liste ingredienti
- Audit di verifica della conformità alle GMP
- Redazione schede tecniche dei componenti
- Redazione razionale tecnico scientifico per integratori alimentari
- Procedure di notifica al Ministero della Salute
- Predisposizione di SOP
- Affiancamento durante le ispezioni da parte del MIN SAL-O.N.

BIOCIDI e PMC

- Consulenza sulle normative vigenti italiane ed europee (ECHA)
- Verifica delle sostanze attive al fine di classificare il prodotto come PMC/biocida/prodotto di libera vendita o altro in base alle normative italiane ed europee (studio di fattibilità)
- Assistenza per allestimento, presentazione del dossier di registrazione presso le Autorità competenti e relativo iter autorizzativo per un PMC
- Assistenza per allestimento di dossier per l'autorizzazione di una nuova officina alla produzione di PMC e relativo iter autorizzativo presso il Ministero della Salute
- Assistenza per l'etichettatura ambientale degli imballaggi in Italia ai sensi del Decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116

IGIENE e SICUREZZA ALIMENTARE

- Redazione manuali e controlli HACCP
- Sistema di Gestione della Sicurezza Alimentare UNI EN ISO 22000:2018
- Implementazione Standard IFS Food, BRC e produzioni biologiche
- Assistenza al lay-out aziendale e all'iter di autorizzazioni
- Prove di durata e sensibilità dei prodotti (shelf life)
- Etichetta nutrizionale e tracciabilità dei prodotti
- Audit di verifica per la sicurezza e l'igiene dei prodotti
- Pratiche per il rilascio di autorizzazioni sanitarie (DIA reg. CE 852/04 e SCIA)



DEPOSITO MARCHI E BREVETTI

Proteggere il proprio marchio o la propria idea sotto forma di brevetto è quanto mai fondamentale in un mercato dinamico ed altamente competitivo.

I nostri Servizi:

- Ricerca di anteriorità per Marchi e Brevetti
- Verifica della fattibilità di registrazione con analisi dei rischi
- Accompagnamento alla stesura della domanda di Brevetto
- Accompagnamento alla registrazione del proprio Marchio in Italia e all'estero
- Sorveglianza Marchi

I NOSTRI CORSI DI FORMAZIONE

- Affari Regolatori Farma
- GMP/ GDP
- Dispositivi medici
- Integratori alimentari
- Cosmetici
- Farmacovigilanza
- Sistemi di Gestione per la Qualità

Corsi di formazione on-demand

Per info: 081.1820.8870

SISTEMI di GESTIONE per la SICUREZZA e la SALUTE sui LUOGHI DI LAVORO

- Certificazioni OHSAS 18001 e ISO 45001 per la Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro
- Gestione della Sicurezza delle Informazioni ISO/IEC 27001
- Sviluppo DVR in accordo con il D.lgs. 81/2008
- Affiancamento e formazione delle figure interessate
- Controllo agenti chimici e fisici per igiene dei luoghi di lavoro
- Inquinamento indoor: analisi del rischio legionella e radon
- Valutazione dei Rischi specifici

Biochem consulting

Since 2000

www.biochem.it

Il nostro Sistema di Gestione per la Qualità è certificato ISO 9001:2015

Certitalia Sistema di Gestione certificato UNI EN ISO 9001:2015

ISO 9001:2015- ACCREDIA N. D02218-R1

Biochem consulting
Since 2000

Biochem S.r.l.

Via Nazionale delle Puglie, 294
80016 - Casoria (NA)

I nostri contatti:
+39 081. 1890.2885
+39 081. 1820.8870
Email: info@biochem.it

Seguici su
LinkedIn
Biochem Consulting

www.biochem.it

Rev. 05/2022