



TECNOLOGIE DI PROCESSO

## ADVANCED THERAPIES

SISTEMI GMP per  
TERAPIE CELLULARI  
e INGEGNERIA  
DEI TESSUTI

In un panorama scientifico e normativo in continua evoluzione, **le cGMP**, che già da tempo guidano la ricerca e la produzione di farmaci tradizionali, dispositivi medici e prodotti biologici, stanno evolvendo verso le moderne frontiere dell'Industria Biomedica e Biotecnologica: le cosiddette **"ADVANCED THERAPIES"**, che nella definizione dell'EMA comprendono "prodotti ad alta tecnologia":



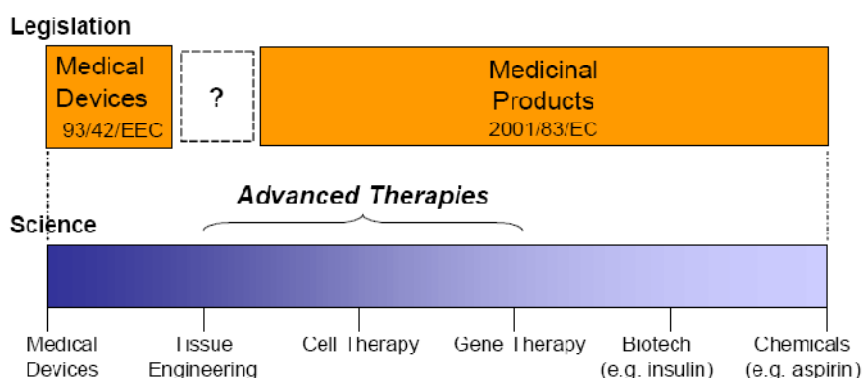
**Terapia genica**



**Cellule staminali**



**Ingegneria dei tessuti umani**

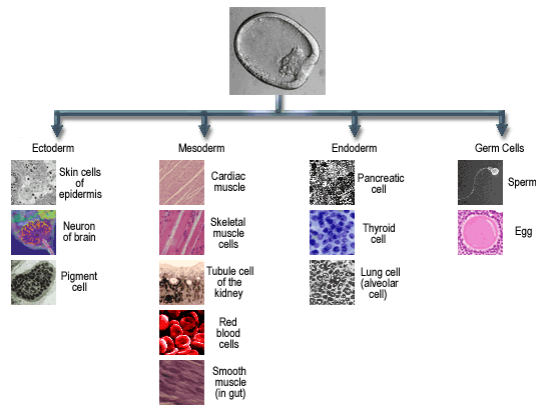


(da: *Human tissue Engineering and beyond* - EMA consultation paper)

Le **"ADVANCED THERAPIES"** pongono nuove sfide:









- **Sicurezza** ed **efficacia** del farmaco
- **Valutazione del rischio** associato alla produzione (sicurezza del personale e dell'ambiente)
- Necessità di **tecnologie innovative** e di "facility" adeguate per la produzione clinica o industriale
- **Tracciabilità** della "materia prima" e del prodotto
- Gestione del **Sistema Qualità**
- **Requisiti regolatori** in costante evoluzione

*"Quality cannot be tested  
into products;  
it should be built-in or  
should be by design"*



**CTP Tecnologie di Processo S.p.A.** si propone come partner ideale per affrontare le sfide scientifiche e tecnologiche delle "Advanced Therapies", dal piccolo centro di ricerca per studi clinici fino all'industria di produzione di massa, grazie alla **vasta gamma di servizi offerti**:

Le cGMP come sistema di Assicurazione Qualità, dai farmaci tradizionali fino alle "Advanced Therapies"

-  Consulenza regolatoria
-  Consulenza GMP sul Processo
-  Analisi dei Rischi ed Impact Assessment
-  Servizi di Ingegneria e Progettazione
-  Servizi di Convalida e Qualifica
-  Formazione GMP del personale
-  Laboratorio Chimico e Microbiologico
-  Sviluppo e Convalida di sistemi computerizzati

