TAC primera edición

Reduce drásticamente los costes de tu laboratorio TAC

31 de marzo de 2022 - 16:00-18:00h Edificio Net-Pharma

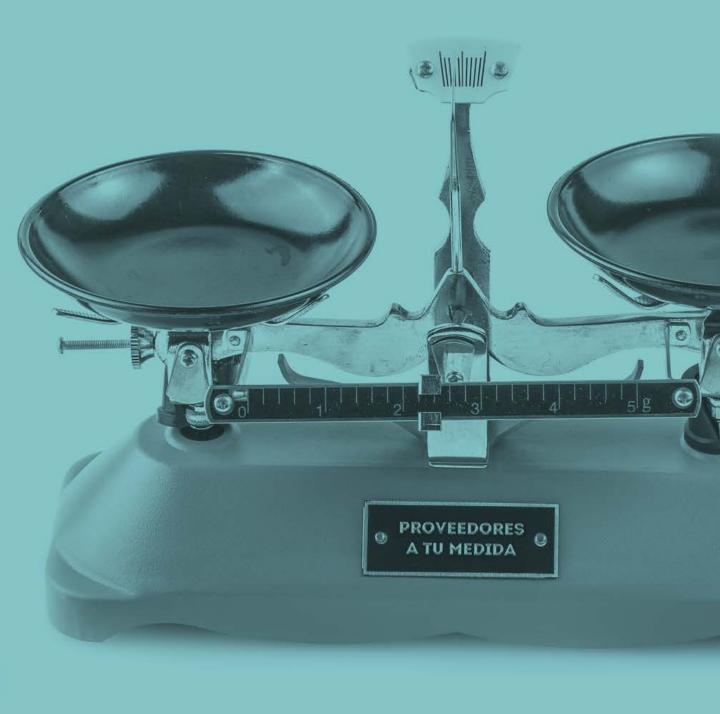












TAC * BALANCE



Servicios a medida de tus necesidades y de tu presupuesto como laboratorio TAC

Céntrate en tu negocio y déjanos a nosotros gestionar tus procesos regulatorios a un precio acorde a tu escala de empresa:

- Compra-venta de dosieres
- Registros
- Logística
- Sistema de calidad, auditoría y formación

- Responsables técnicos
- Analítica y laboratorio importador
- Farmacovigilancia

















TAC * BALANCE

DESARROLLO Y AMPLIACIÓN DEL PORTFOLIO DE PRODUCTOS

Compra-venta de dosieres

MANA PHARMA | Quiénes Somos



Compañía farmacéutica 100% española de rápido crecimiento

Fundada en 2015 y acreditada como **Entidad de Distribución Farmacéutica** (WDA) que dispone de **certificado BPD/GDP** (Buenas Prácticas de Distribución).

Cuenta con una amplia experiencia en el servicio, y con respecto al desarrollo de la actividad de la empresa tiene un enfoque prioritario por la **atención al cliente y la aportación de valor**. En este sentido contamos con amplia experiencia en **temas regulatorios, distribución** y *know how* en **estrategias de desarrollo y ampliación de portfolios**.



Total de 22 empleados.



¿Cómo ampliar tu portfolio de productos?



- Como base del crecimiento de las compañías, un pilar fundamental es el desarrollo y ampliación del portfolio de productos, que se puede hacer por múltiples vías, pero presentamos aquí 3 de ellas.
- La etapa de **análisis de moléculas y las diferentes opciones** para poder **comercializarlas** es una etapa de gran importancia, y las estrategias que se definan afectarán directamente al coste, al tiempo y a los recursos regulatorios o legales, etc. que el proyecto necesitará.
- Aquí pretendemos ofrecer un soporte global durante todas las etapas para acompañar y tomar las mejores decisiones:
 - Tipos de contrato

- Finanzas

- Esquemas regulatorios

- Timing



¿Cómo ampliar tu portfolio de productos?



ESQUEMA	COSTE	FLEXIBILIDAD	TIMING	RECURSOS
Adquisición de Dossier: Compra directa (€€€)	ALTO	ALTA	ALTO	ANALISIS MERCADO FINANZAS LEGAL REGULATORIO TECNICO
Transferencia de la MA: Propiedad de la MA ya aprobada; no propiedad del Dossier (o sí)	MEDIO	BAJA	ВАЈО	ANALISIS MERCADO REGULATORIO LEGAL
Licencia: Derechos de registro de la MA a aprobar (propiedad del dossier tb opcional)	MEDIO	BAJA	MEDIO - ALTO	



Referencias



Ejemplo 1: Adquisición en el mismo proyecto de:

- Derechos de comercialización de una molécula para un mercado de exportación.
- Derechos sobre la MA de esa misma molécula en España.

En este proyecto, transferimos una **MA en territorio español a nuestro cliente**, sumando además los derechos de **exportación y registro** de esa molécula **en un 3er país**.

Al ser titulares de la MA en España obtenemos las siguientes ventajas y necesidades para poder desarrollar el negocio:

- MA HOLDER
- Desarrollo de marca propia
- CPP propio

Con estos 3 puntos cumplimos temas regulatorios en destino, luego se registró en país destino v se compró bajo un contrato de licencia y distribución clásico al fabricante.

Referencias



PHARMA

<u>Ejemplo 2</u>: Adquisición de una MA aprobada en España y su dossier para un laboratorio fabricante extranjero.

Un laboratorio fabricante extranjero con GMP EU, necesitaba **ampliar su portfolio de productos en su territorio con calidad EU**, para lo cuál adquirió una MA en España, y fue asesorado durante todo el proceso, lo que incluía:

- Adquisición de la MA y dossier.
- Transferencia de la MA (búsqueda de una compañía que pueda ser titular de registro).
- Preparación de las variaciones necesarias (cambio de titular, cambio de nombre, cambio de AW, inclusión de nuevo ente liberador en EU, generación de documentación en planta fabricante nueva de los 3 lotes para incluir nuevo fabricante en la MA, apoyo en diseño de los estudios de BE para luego poder registrar en 3eros mercados, obtención de CPP en España, etc.)





Carlos Auffray Licensing Manager

cauffray@manapharma.net 609 20 44 11







TAC * BALANCE

LOGÍSTICA

Almacenamiento y conservación de medicamentos

NET-PHARMA DEPO | Quiénes Somos



Operador logístico farmacéutico

Dispone de autorización como **entidad de distribución farmacéutica mayorista de medicamentos de uso humano**.

En la actividad del negocio se ofrecen servicios de alquiler de espacios de **almacenamiento** y otras operaciones de soporte a cliente.

NET-PHARMA DEPO S.L., fija la atención y su objetivo en ofrecer

servicios logísticos adaptados y seguros



Almacén por Contrato a Terceros ALMACÉN PULMÓN



Desarrollamos actividades referidas al **almacenamiento y conservación de medicamentos,** garantizando en todo momento **condiciones y procedimientos en entorno BPD.**

En la actividad del negocio se ofrecen servicios a:

- Entidades TAC de medicamentos de uso humano
- Distribuidores y Fabricantes de productos farmacéuticos en general, productos sanitarios, dietoterápicos, cosméticos e higiene corporal, etc.

Estos servicios abarcan, desde zonas de almacenamiento general y/o espacios de gestión particular...a servicios complementarios, como selección y preparación de pedidos.



Almacén por Contrato a Terceros ALMACÉN PULMÓN



Una instalación de almacén, ante todo debe ofrecer seguridad...

La confianza en la gestión del proceso de almacenamiento, es *asegurar un valor para la empresa* que decide subcontratar este servicio.

Proponemos al cliente un modelo de *Acuerdo Técnico Sanitario*, que cubre los todos los aspectos requeridos por la inspección sanitaria y enfocados al mantenimiento de la calidad y seguridad del producto.

- Monitorización de Condiciones ambientales 15°C-25°C
- Seguridad de instalaciones
- Flujos ordenados de mercancías
- Mantenimientos y Controles de Limpieza en las instalaciones; DDDs
- Soporte en retiradas de mercado



Almacén por Contrato a Terceros ALMACÉN PULMÓN



Además, adaptamos otros servicios personalizados, como la inspección y control a la recepción, unida a la comunicación con envío directo de documentaciones al cliente.

Mantenemos el compromiso de cumplimiento, de todos los requisitos establecidos por el cliente, en la correspondiente *Auditoría de proveedor de servicios*; trabajando en un entorno BPD







José Vicente Talaván Gutiérrez

Director Técnico Farmacéutico

jvtalavan@netpharmadepo.com 616 73 95 16 – 601 630 903









TAC * BALANCE

SOPORTE DE REGISTROS
IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD,
AUDITORÍA Y FORMACIÓN
Y RESPONSABLES TÉCNICOS

QUALIPHARMA | Quiénes Somos





6,5 M € ingresos en 2021.



Más de 20 años de experiencia gestionando proyectos en la industria biosanitaria.



Equipo profesional de más de 100 empleados.



Cartera de más de 700 clientes.



Más de 2.000 equipos de medición para realizar cualificaciones, validaciones y calibraciones.



Oficinas en Madrid, Barcelona, León, Bilbao y Buenos Aires



Soporte de registros



- Acuerdos Técnicos de Calidad (Quality Technical Agreements)
- Revisiones de la Calidad del Producto (PQR)
- Aseguramiento del suministro
- Cumplimiento con AC



Obtención MA:

- Auditorías vinculadas a adquisición de cartera
- Estrategia regulatoria
- Presentación y seguimiento de evaluación de procedimientos NP, DCP, MRP, CP
- Fases nacionales

Tras aprobación:

- Lanzamientos
- VariacionesCalidad/Seguridad
- Compromisos regulatorios
- Revalidaciones
- Revocaciones
- Farmacovigilancia:
 PSUR, reportes
 Eudravigilance



- Integridad de la información relacionada con AC – Datos del ciclo de vida del producto vinculados con actividades GMP están completos y son confiables y precisos
- Compilación dossier y publicación secuencias eCTD
- Garantía del archivo seguro a largo plazo de los datos en los que se basa la AC



Implementación Sistema de Calidad, Auditoría y Formación









- Evaluación/Auditoría del Sistema de Calidad e instalación principal, siempre bajo una óptica GDP
- Emisión de informes, indicando los defectos detectados
- Seguimiento del plan CAPA propuesto

- Creación de procedimientos adecuados a las GDP
- Adaptación de procedimientos
 existentes, para cumplir con
 GDPs
- Realización AR de las actividades GDP

- Formación en normas de correcta distribución Básica/Avanzada
 - Formación en:
 - Preparación auditorias/inspecciones
 - Realización auditorias distribución
 - Realización auditorias transporte

Implementación Sistema de Calidad, Auditoría y Formación





- Evaluación de proveedores
- Auditoria y seguimiento a:
 - Distribuidores
 - ▶ Transporte
- ► Otros:
 - Creación y evaluación
 - ► Cuestionario



- Cualificación de clientes
- Seguimiento periódico



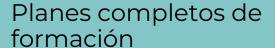
- Análisis de riesgos rutas de transporte
- Validación de rutas de transporte



Responsables Técnicos







- ▶ Formación GDP
- Formación Auditorias
- ► Etc



- Asesoramiento general
- Soporte
- ▶ etc



- Implant
- Consultores dedicados
- Cargas puntuales de trabajo



Referencias



→ SilverPharma:

Evaluación del sistema de calidad GDP, Creación de cuestionario GDP/GMP para evaluación de proveedores no críticos, adaptación sistema de calidad, formación GDP, Soporte consultoría anual.

→ Ababor:

Evaluación del sistema de calidad GDP, Análisis de Riesgos GDP, Evaluación proveedores de Distribución y Fabricantes de PT

→ DAIICHI SANKYO:

Evaluación sistema de calidad, Formación GDP y Formación preparación Auditorias e Inspecciones. Auditoria proveedores de distribución y Transporte

→ SOBI:

Adaptación sistema de calidad y formación GDP. Implant de un técnico de Calidad.







Andrea Parra

Regulatory Affairs Consultant

andrea.parra@qualipharma.es

915 734 206 / 674 127 387

Javier Soler

Supply Chain & Quality Manager

javier.soler@qualipharma.es 915 734 206 / 609 18 83 51





TAC * BALANCE

ANALÍTICA Y LABORATORIO IMPORTADOR

NETPHARMALAB | Quiénes Somos



Laboratorio Importador

Netpharmalab Consulting Services se crea en 2017 con la finalidad de atender las necesidades de la industria farmacéutica ofreciendo **servicios analíticos** (**fisicoquímicos y microbiológicos**), **galénicos y de consultoría** cumpliendo los más altos estándares de calidad (GMP, GLP y FDA).

Disponemos de más de **500 m² de laboratorio**, a los que se suman 50 m² de espacio para cámaras de estabilidad. Netpharmalab está certificada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la **Certificación GMP** y la autorización como **Laboratorio Importador.**

Capacidad actual Laboratorio Importador

- Actualmente:
 - Aprox. 70 liberaciones al mes.
 - Capacidad total del laboratorio: más de 120 liberaciones al mes.
- Objetivo tras la futura ampliación:
 - ► Capacidad total del laboratorio: más de 180 liberaciones al mes 50 % más de la capacidad actual.



Nuestros Servicios para TACs



- ✓ Microbiología Más de 150 m² de laboratorio microbiológico al que se suma una sala limpia (clase C) en la que disponemos de un autoclave y de un aislador para trabajar en ambiente estéril.
- Análisis Fisicoquímicos Más de 400 m² de laboratorio fisicoquímico en el que disponemos de 5 HPLC, 1 UHPLC, 2 GC, UHPLC/MS, GC/MS, ICP/MS, además de otras técnicas analíticas (Karl Fischer, valoración potenciométrica, IR, UV, test de disolución, etc.). Nuevo servicio: Nueva sala de pesadas para poder analizar Productos de Alta potencia (hormonas, oncológicos, etc.). Nuevo servicio: Instalaciones preparadas y autorizadas para trabajar con estupefacientes y psicótropos.
- ✓ Estudios de estabilidad Más de 50 m² de superficie en las que alojamos cinco cámaras de estabilidad para todo tipo de estudio controlado. Además de espacio para muestroteca.
- ✓ Laboratorio Importador Servicio integral: importación, almacenaje, muestreo, análisis, liberación Europea y distribución.



Autorización – Medicamentos de Uso Humano



Actividades Autorizadas:

- Operaciones de Fabricación:
 - Certificación de Lotes para productos estériles y no estériles.
 - Control de Calidad Microbiológico para productos estériles y no estériles.
 - Control de calidad Químico/Físico.
- Importación de medicamentos:
 - Control de Calidad de medicamentos importados:
 - Microbiológico para productos estériles y no estériles.
 - Control de calidad Químico/Físico.
 - Certificación de lotes de medicamentos importados:
 - Productos estériles por preparación aséptica y por esterilización terminal.
 - Productos no estériles.



Flujo de Proceso – Liberación de un Lote



Informe auditoría fabricante del API

Informe auditoría fabricante Intermedios Firma de la QP declaration

Variación tipo IA – Inclusión de un nuevo controlador y liberador Firmas de Acuerdos de Calidad

Transferencia analítica con el fabricante del producto (Fisicoquímica y Microbiología) Métodos analíticos del producto terminado

Especificaciones del producto terminado

FASE I

Aprobación de las Autoridades Sanitarias

Lote de Producto terminado

Muestras para análisis de liberación

Análisis de liberación en Netpharmalab Muestras de retención

Emisión del EU-CoA Almacén autorizado

Emisión del EU-CoC Documentación del Dossier

Documentación del lote

CoA y CoC del fabricante de producto terminado

FASE II







Sergio Arroyo Laboratory Director

sergio.arroyo@netpharmalab.es 910 883 733 - 686 747 263







TAC*BALANCE

FARMACOVIGILANCIA

NTS HUB | Quiénes Somos



Consultora Científico-Tecnológica

Somos una consultora científico-tecnológica compuesta por un equipo de 14 personas todas ellas profesionales farmacéuticos, médicos, licenciados en ciencias de la salud e ingenieros liderados por profesionales con gran experiencia en áreas de farmacovigilancia, investigación clínica e información médica.

- Agilidad
- ► Transparencia y adaptación a presupuestos
- Orientación al cliente y compromiso



Descripción del Servicio



- Base de Datos de Reacciones Adversas propia validada en R3: OiRAM®
- XEVMPD Artículo 57
- Elaboración y mantenimiento del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia: PSMF
- Registro en Eudravigilance
- Realización y revisión de búsquedas bibliográficas en la literatura científica
- Gestión de sospechas de reacciones adversas:
 - Codificación MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
 - Notificación a autoridades sanitarias
 - ► Tareas de **monitorización** de casos
 - ► **Reconciliación** de datos
- ► Formación en Farmacovigilancia
- Teléfono 24 horas
- Traducción técnica: español, inglés, portugués, alemán, francés, italiano y polaco.



Descripción del Servicio II



- Puesta en marcha de sistemas de Farmacovigilancia
- Auditorías de FV
- ► Elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT´s) de farmacovigilancia
- Consultoría permanente en asuntos relacionados con Farmacovigilancia
- ▶ Búsqueda activa de **actualizaciones normativas** y de **alertas de seguridad** asociadas a principios activos publicadas por autoridades sanitarias.
- Elaboración de informes de detección de señales.
- Elaboración, revisión y/o actualización de los siguientes documentos:
 - ► **RMP**: Risk Management Plan
 - Informe actualizado en materia de seguridad del desarrollo: DSUR
 - ► **PSUR**: Periodic Safety Update Report



Referencias

































Jorge Méndez General Manager

jorge.mendez@ntshub.es 636 464 210





Dosieres

MA

•••





Consultoría Farmacovigilancia





Laboratorio importador



Registros, Sistema de Calidad, Responsable Técnico



TAC * BALANCE

Reduce drásticamente los costes de tu TAC









