

Biochem s.r.l.

Via Nazionale delle Puglie, 294
80026 Casoria (NA)

Front Office: +39 081.1890.2885
+39 081.1820.7308

Biochem
consulting

www.biochem.it Since 2000



ABOUT US

Biochem nasce nel 2000 da un team di professionisti con lo scopo di diventare il partner di riferimento per la consulenza tecnico-scientifica per le aziende farmaceutiche, dispositivi medici e cosmetici.

I NOSTRI VALORI

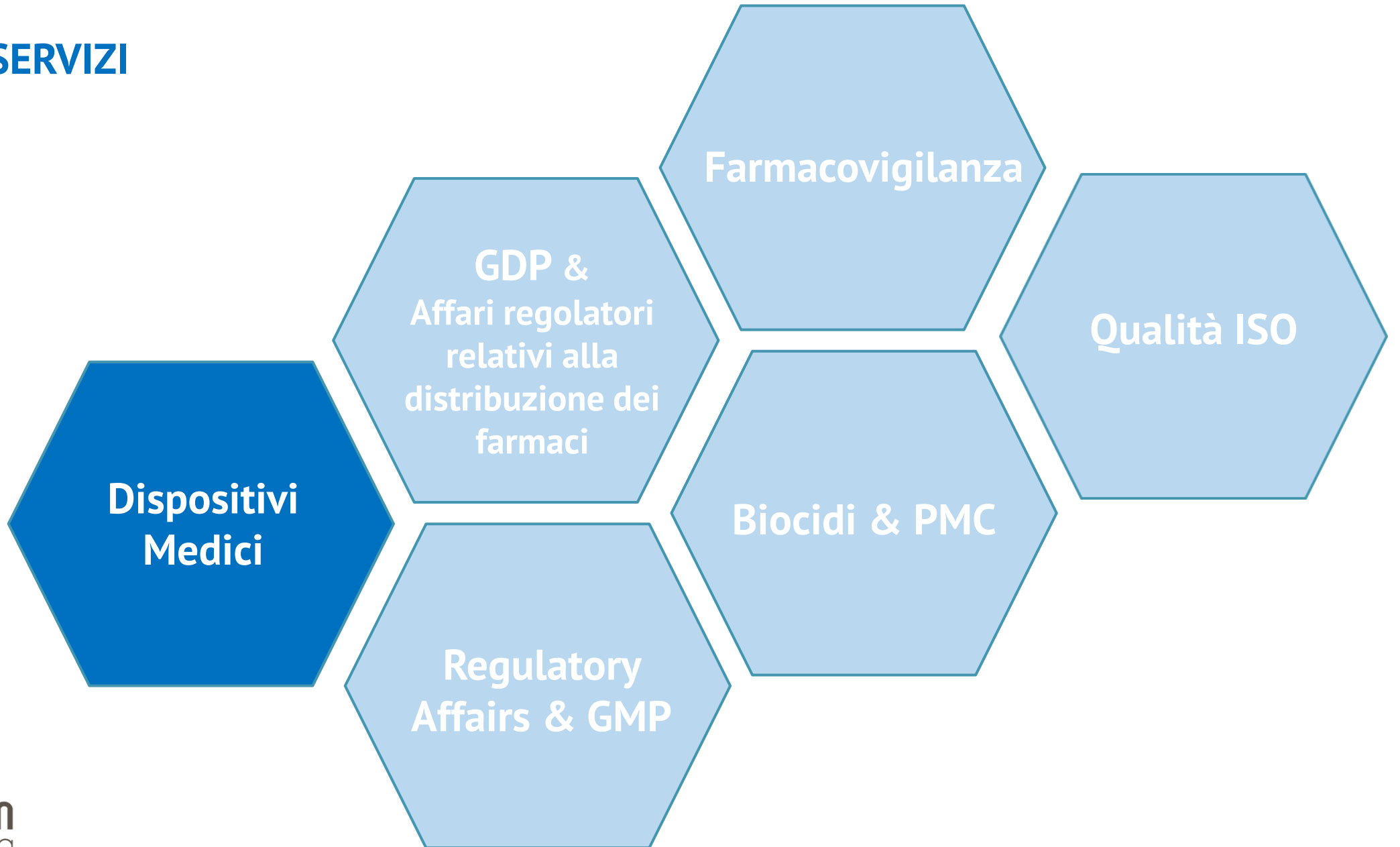
- **SPIRITO DI INNOVAZIONE**
- **PROFESSIONALITA'**
- **PROBLEM SOLVING**

LA NOSTRA MISSIONE

Con un atteggiamento innovativo e dinamico e mettendo in primo piano i rapporti umani, il nostro scopo è diventare il punto di riferimento autorevole, garantendo qualità e affidabilità per i nostri partners.

Biochem adotta un Sistema di Gestione della Qualità Aziendale Certificato **ISO 9001:2015**

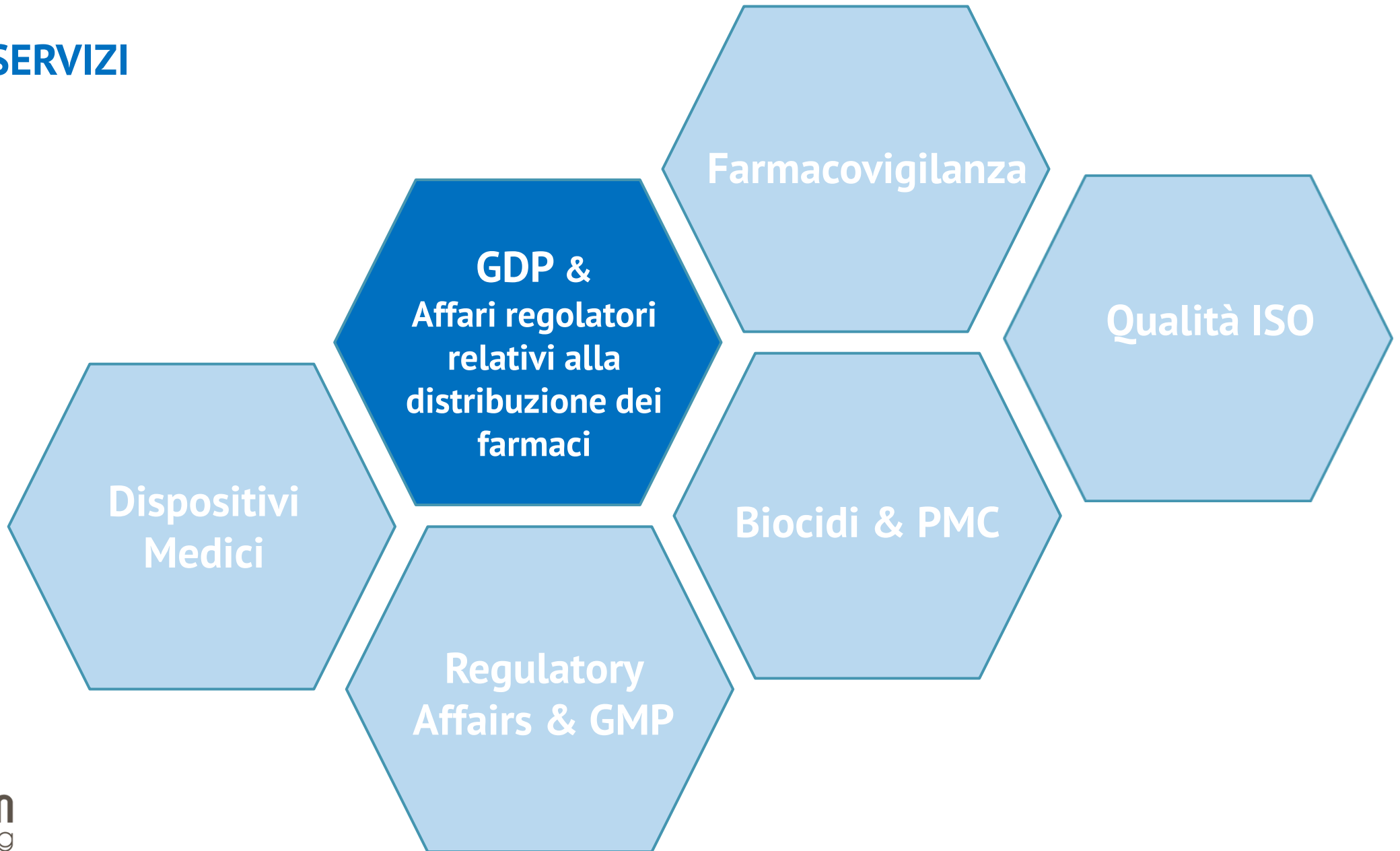
I NOSTRI SERVIZI



DISPOSITIVI MEDICI

- Adeguamenti normativi (Reg. UE 2017/745) su Dispositivi Medici
- Redazione e aggiornamenti fascicoli tecnici in accordo al MDR UE 2017/745 e 2017/746
- Redazione valutazioni cliniche in accordo alla MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- Assunzione del Ruolo del Responsabile della Normativa
- Analisi del rischio in accordo alla ISO 14971
- Sistema di qualità UNI CEI EN ISO 13485
- Documentazione per marcatura CE
- Affiancamento durante le verifiche ispettive degli Enti Regolatori e del Ministero della Salute
- Iscrizione in banca dati e repertorio del MDS
- Vigilanza e sorveglianza post-Market dei DM
- DM borderline

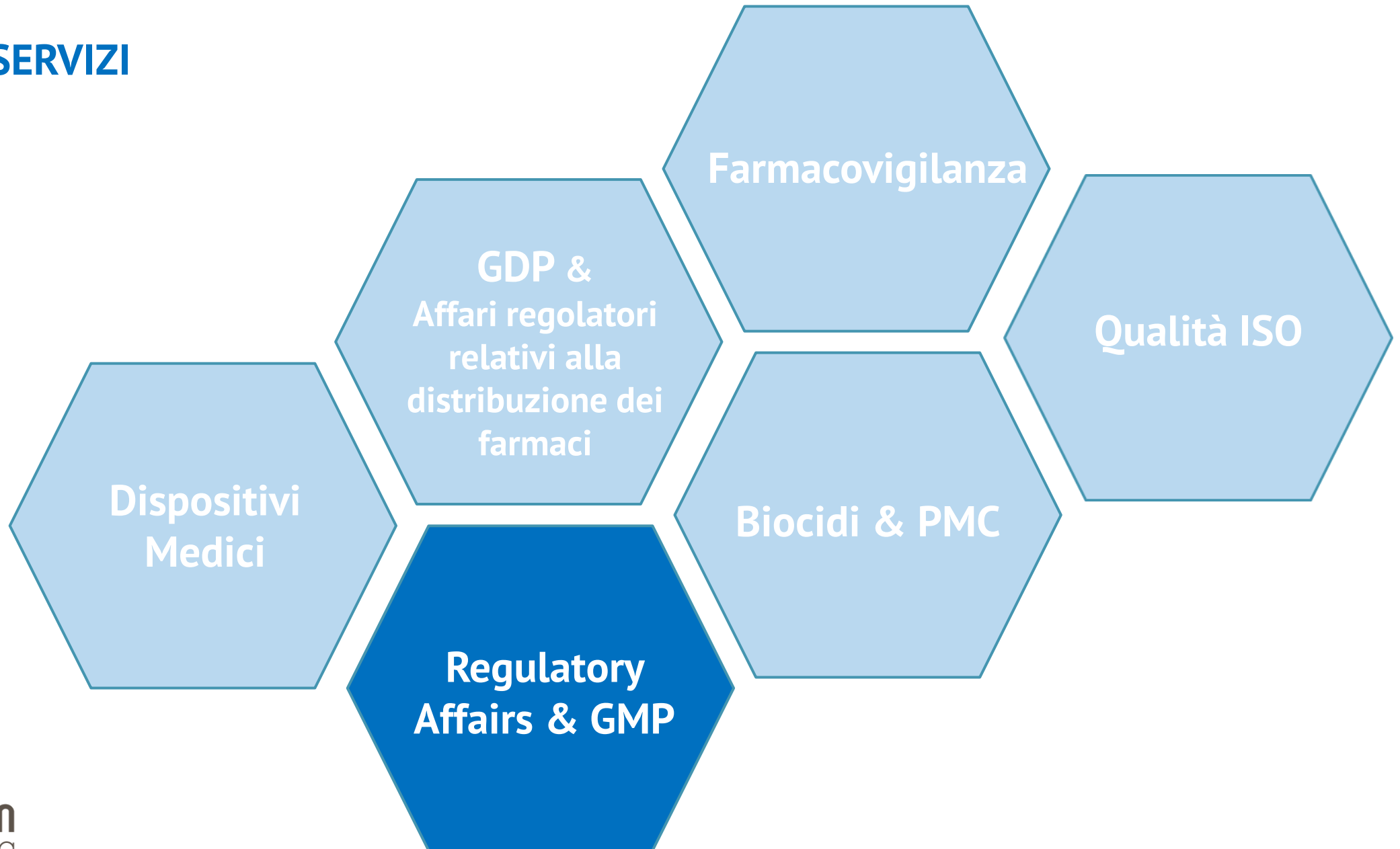
I NOSTRI SERVIZI



GDP & Affari Regulatori relativi alla distribuzione dei farmaci

- Gestione Regulatoria delle autorizzazioni relative alla Distribuzione dei Medicinali
- Training e formazione personalizzati sull'applicazione delle GDP
- Implementazione del Sistema Qualità Aziendale e SOP in compliance con le GDP
- Affiancamento durante le ispezioni e risoluzione delle eventuali deviazioni
- Audit presso fornitori critici
- Rapporti con Enti regolatori e di vigilanza (Regioni, ASL, NAS, Min. Salute, AIFA)
- Gestione Lay Out nuovi stabilimenti ed iter autorizzativi

I NOSTRI SERVIZI



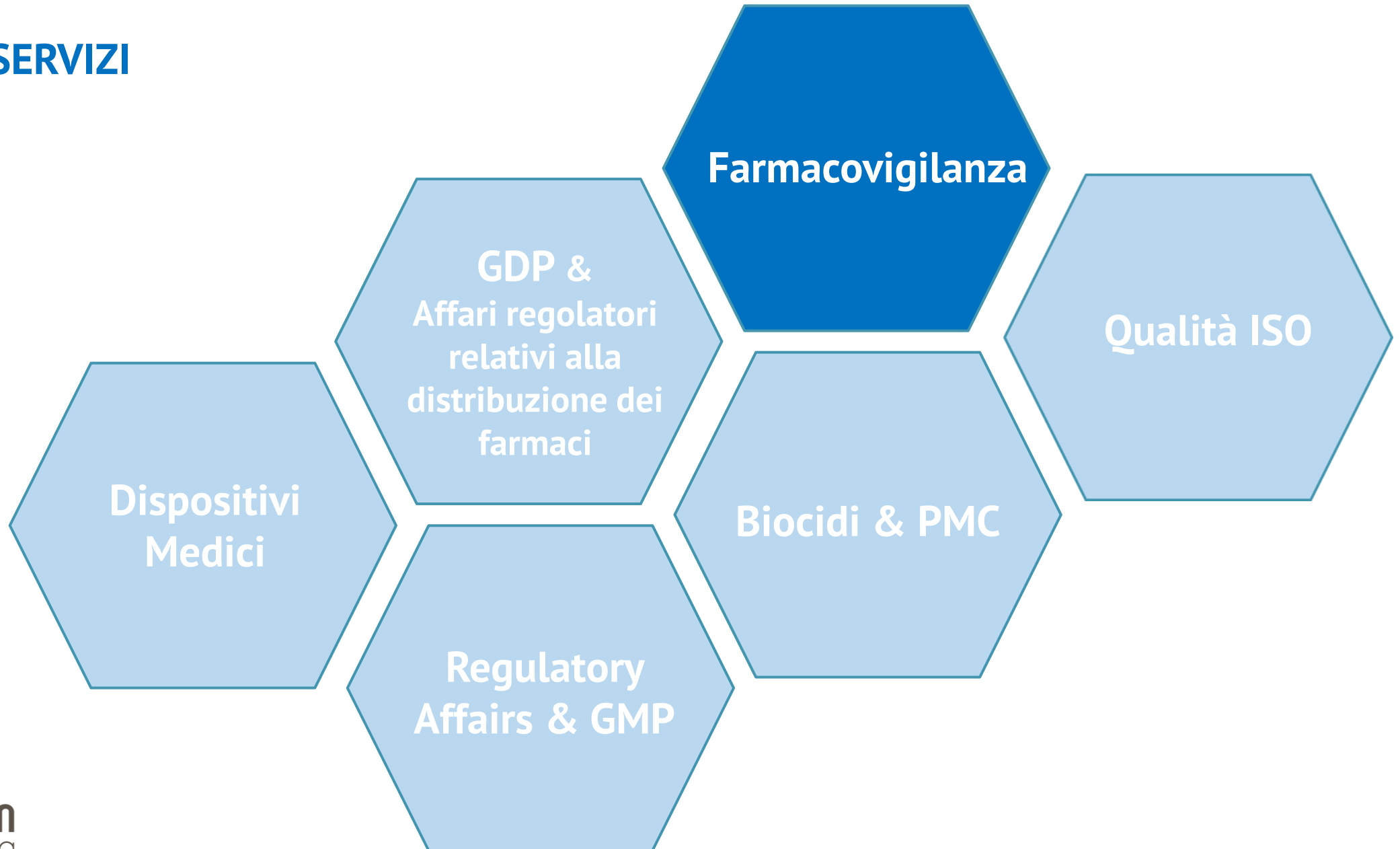
REGULATORY AFFAIRS

- Variazioni, estensioni e rinnovi AIC
- Risposta agli organi regolatori nazionali
- Creazione di dossier registrativi in formato elettronico eCTD
- Test di leggibilità dei fogli illustrativi
- Usability test
- Dose delivery test
- Supporto tecnico sulle normative e formazione
- Revisione del materiale grafico (schede tecniche, etichette)
- Gestione pratiche regolatorie presso le autorità competenti (es. AIFA, Ministero della Salute)

GMP COMPLIANCE

- Supporto al ruolo di Quality Assurance aziendale
- Redazione e/o implementazione del Sistema Qualità aziendale, in compliance alle GMP (Sviluppo e revisione SOP aziendali)
- 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 in generale o su argomenti specifici
- Audit di I, II e III parte a fornitori di materie prime ed a terzi
- Convalide di processo
- Consulenza in ambito di gas medicali
- Procedura di autorizzazione delle officine di produzione e distribuzione

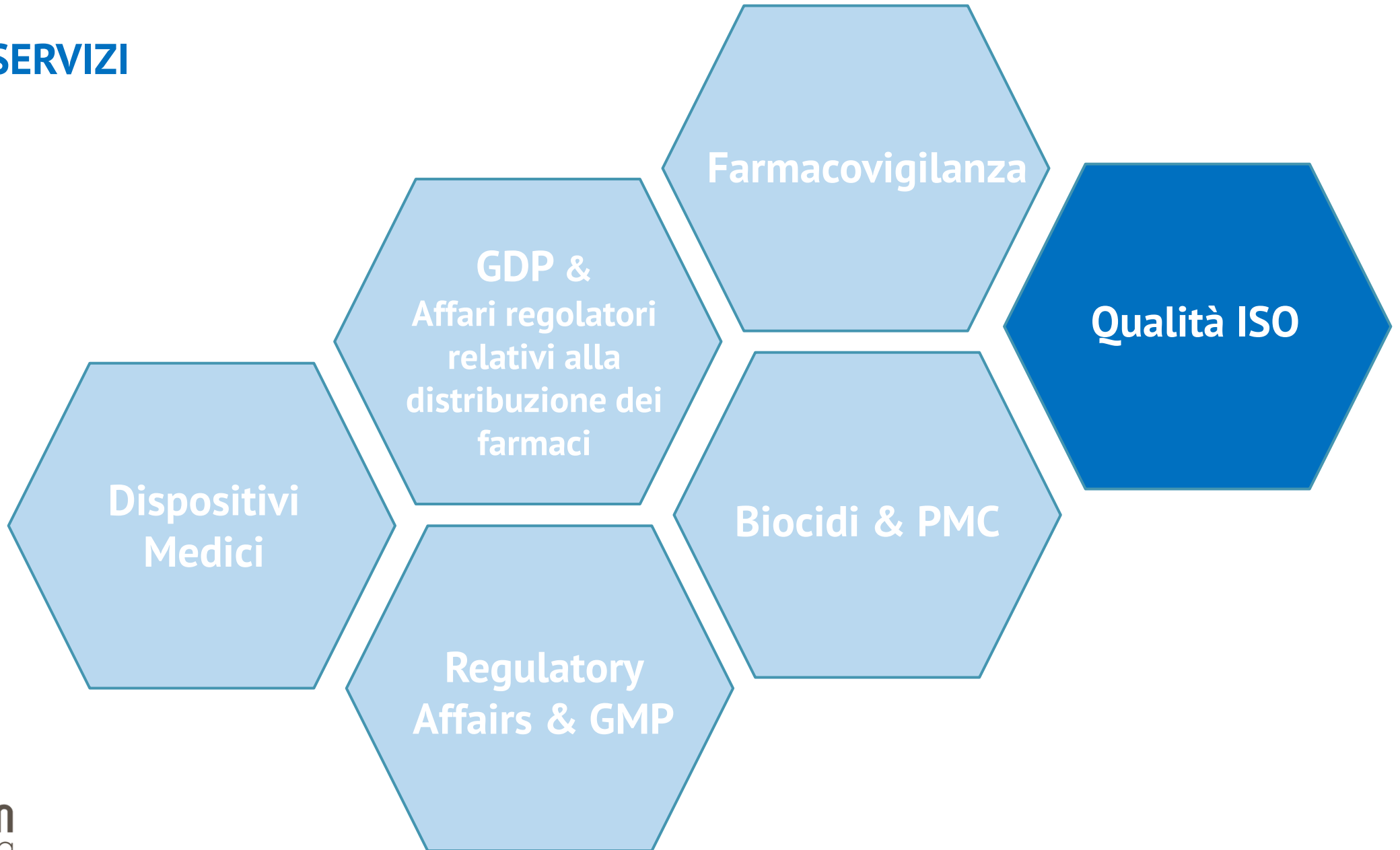
I NOSTRI SERVIZI



FARMACOVIGILANZA

- Assunzione dei ruoli di Qualified Person (EU-QPPV), Deputy EU-QPPV, Quality Assurance
- Monitoraggio ICSR ed MLM in EudraVigilance
- Screening di letteratura scientifica internazionale e locale
- Signal Detection (incl. EVDAS)
- Training di Farmacovigilanza
- Predisposizione di Periodic Safety Update Reports (PSURs)
- Predisposizione di Risk Management Plan (RMP)
- Predisposizione e mantenimento del Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Predisposizione Addendum to Clinical Overview per procedure di rinnovo

I NOSTRI SERVIZI



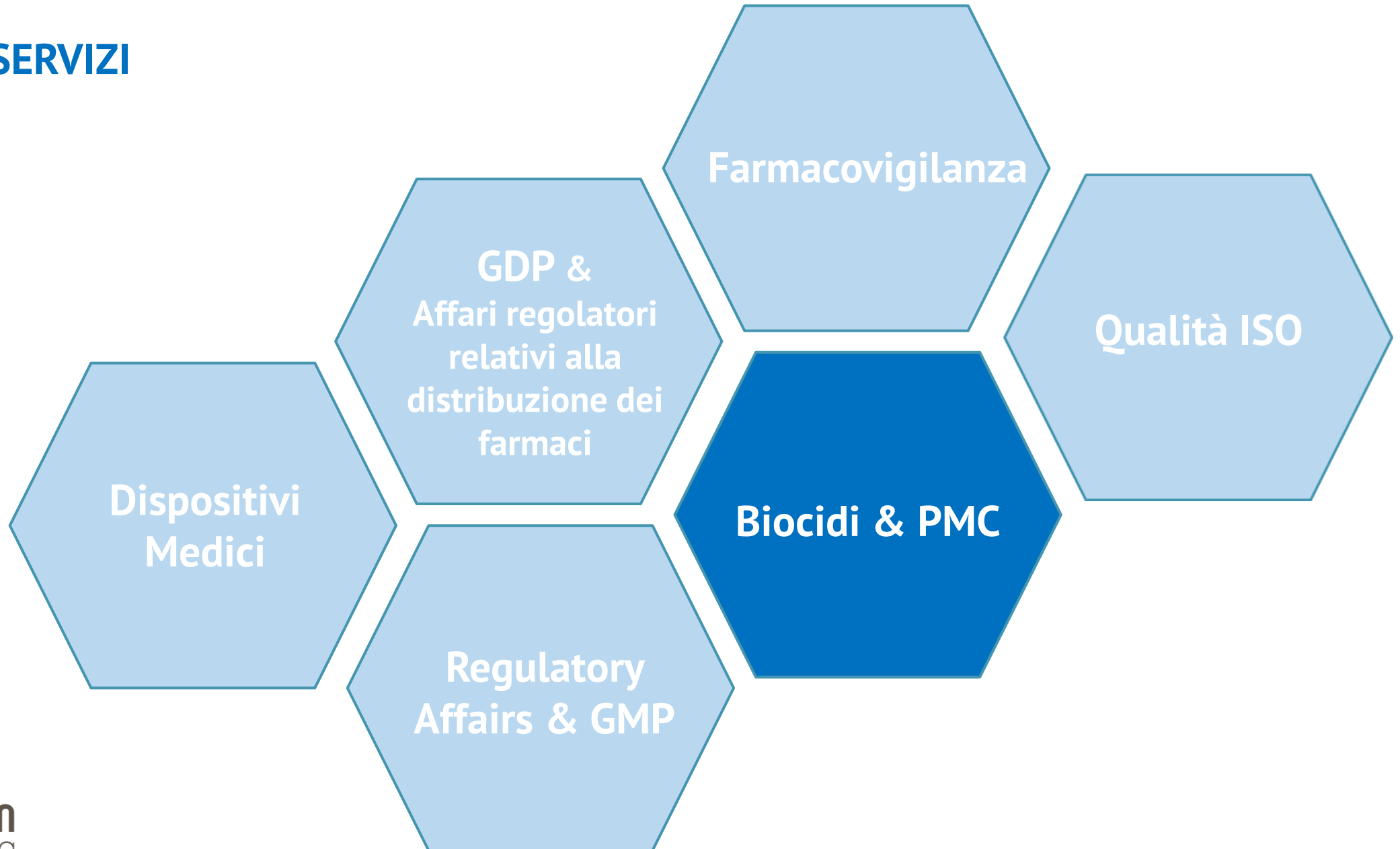
Qualità ISO e sicurezza sul lavoro

- Accompagnamento alla certificazione dei sistemi qualità:
ISO 9001:2015 (Gestione della Qualità)
ISO 14001:2015 (Gestione Ambientale)
ISO 22000:2018 (Sicurezza Alimentare)
ISO 13485:2016 (Dispositivi Medici)
ISO 22716:2008 (GMP cosmetici)
ISO 45001:2018 (Salute e Sicurezza sul Lavoro)
OHSAS 18001 (Salute e Sicurezza sul Lavoro)
ISO/IEC 27001 (Sicurezza delle Informazioni)
- Redazione dei Manuali di Qualità
- Redazione delle Procedure Operative Specifiche
- Audit e formazioni periodiche
- Rapporti con gli Enti Notificati
- Presenza alle ispezioni

SISTEMI Di GESTIONE per la SICUREZZA sui LUOGHI DI LAVORO

- Certificazioni OHSAS 18001 e ISO 45001/2018 per la Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro
- Sistema di 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
- Certificazione energetica degli edifici
- Gestione e sviluppo reti vendite

I NOSTRI SERVIZI



BIOCIDI & PMC



- Consulenza sulle normative vigenti italiane ed europee
- 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 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



Via Nazionale delle Puglie, 294
80026 - Casoria (NA)

Front Office: 081.1890.2885
081.1820.7308

e-mail: info@biochem.it

Seguici su

LinkedIn

Biochem Consulting

www.biochem.it