

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



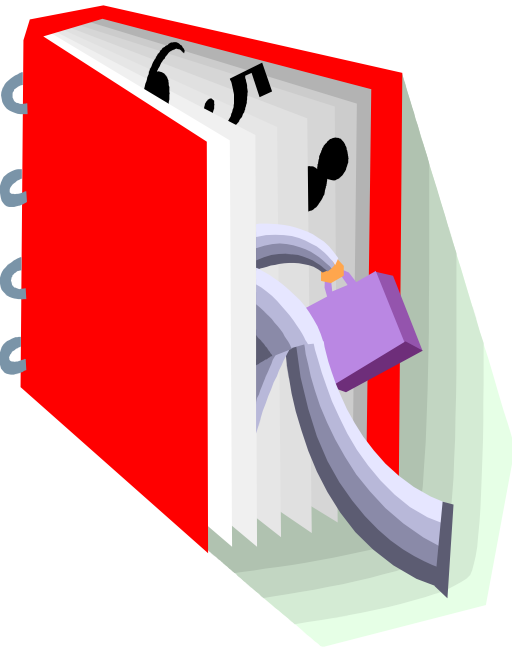
GAMP Italia aggiornamento



Carlo Bestetti

abstract

- il secondo anno di GAMP Italia
- gli iscritti
- I gruppi di lavoro
- Le attività del GcM (Gruppo Convalida Macchine)
 - il seminario
 - i modelli
- Altre attività di GAMP Italia
 - i commenti al draft GAMP5
 - la collaborazione con gli altri gruppi
- I prossimi eventi



- GAMP EU
- GAMP Italia

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



attività successive ad aprile 2007 (GAMP SC Parigi) *per le attività precedenti far riferimento al sito*



**Italy
Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

Le informazioni sono su www.gampitalia.it



Gamp
Community of Practice
Italia

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Gli iscritti

- In continuo aumento (> 50)
- Fornitori, Consulenti, Industria, Università, Studenti
- Partecipazione degli Studenti (eventi e altre attività)
- Nuove iniziative per incrementare la partecipazione dell'industria e la partecipazione attiva (es. Riattivazione della commissione informatica AFI - **Associazione Farmaceutici dell'Industria**)



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Gruppi di lavoro



- Gruppo convalida macchine dall'aprile 2006 con oltre 20 iscritti
- Costituendo nuovo gruppo (un argomento IT, **GPG sistemi di laboratorio, GAMP5**)

19 aprile 2007 + 31 maggio 2007, prossimo 16 luglio 2007

Incontri con AFI per attivare un gruppo di lavoro congiunto (indagine in corso per confermare l'argomento)



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Il GcM di GAMP Italia

Gruppo Convalida Macchine

- Incontri operativi:
 - Ozzano Emilia (BO) c/o IMA, ottobre 2006
 - Pianoro (BO) c/o MG2, novembre 2006
 - Parma c/o Università dicembre 2006 (GAMP Italia)
 - Ozzano Emilia (BO) c/o IMA, gennaio 2007
 - Vigarano Pieve (Fe) c/o Bonfiglioli Engineering, febbraio 2007
- Successive occasioni operative utilizzando Skype
 - + Ozzano Emilia (BO) c/o IMA, maggio 2007 per la preparazione finale del seminario

• I documenti sono su www.gampforum.it



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Il GcM di GAMP Italia

Seminario c/o l'Università di Parma, 10 maggio 2007

Le necessità degli utenti

GAMP Italia e il gruppo di lavoro convalida macchine – Sandro De Caris

I requisiti normativi – Fernanda Ferrazin, AIFA

La cooperazione cliente/fornitore – Sam Brooks, GAMP SIG Supplier cooperation

Il punto di vista dell'utente: le necessità delle aziende farmaceutiche – Piergiorgio Occhipinti

Aspetti contrattuali nella gestione della fornitura di macchine – Roberto Sammarchi

Requisiti normativi nel riempimento asettico per l'industria alimentare – Marco Silvestri

La proposta GAMP Italia

La proposta GAMP Italia: a risk-based approach – Marco Bellentani

User Requirements – Beny Fricano

Validation Plan – Carlo Bestetti

Il Validation Package dei fornitori – Andrea Simonetti



• I documenti sono su www.gampforum.it

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



cont. attività del GcM

Articolo 'On line Exclusive' su
Pharmaceutical Engineering
May/June 2007, Vol. 27 No. 3

"Risk Based Equipment Qualification: A user/Supplier Cooperative Approach"



*La parte 1 sarà su carta nel prossimo numero di
Pharmaceutical Engineering
July/August 2007*

La parte 2, con le specifiche raccomandazioni per il ciclo di vita di una macchina, è in revisione per includere, su richiesta dei coordinatori GAMP, nuovi concetti e terminologia espressi in GAMP5 + revisione della guida C&Q + standard ASTM recentemente approvati.

(Pharmaceutical Engineering' dopo GAMP5 , dicembre 07?)



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



cont. attività del GcM

Articolo su **NCF**

“Un approccio cooperativo tra utente e fornitore”

Notiziario Chimico Farmaceutico,
maggio 2007



Altro articolo su **NCF**

“Fornitori e Committenti: insieme per la gestione del ciclo di vita”

Notiziario Chimico Farmaceutico
giugno 2007



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Altre attività di GAMP Italia

- Partecipazione a GAMP Forum e GAMP European Steering Committee:
 - ottobre 2006 Manchester
 - dicembre 2006 Bruxelles
 - aprile 2007 Parigi
 - giugno 2007 Manchester
- Collaborazione con le le altre Community Of Practice (Special Interest Groups):
 - JETT (Joint Equipment Transition Team) - I modelli URS e VP
 - Supplier Cooperation – es. seminario Parma maggio 2007
 - VPCS (Validation of Process Control Systems) - revisione GPG
- Raccolta commenti GAMP4 / 5 (dicembre 2006, giugno 2007)
- Le pagine del GAMP Italiano sul sito ISPE
- Discussioni e scambio d'informazioni sul sito GAMPITALIA:
<http://www.gampforum.it/>



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Prossimi eventi GAMP Italia

- 11 dicembre 2007
GAMP Steering Committee in Milan (afternoon)
a seguire: ISPE Night
- 12 dicembre 2007
evento GAMP a Milan
I risultati delle nuove iniziative
(nuovo gruppo, GcM, GAMP5)



programmi pubblicati su ispe.org ed [EU informer](#)

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Benefit not Bureaucracy

Berlin Educational Conference
17 18Sept **Moving toward GAMP5**
18 19Sept Good Engineering Practice

- Revisione, aggiornamento e miglioramento di GAMP 4
- Riflessioni su quanto fatto per lo sviluppo della GAMP 5
- Pubblicazione prevista ... fine 2007... inizio 2008 ...
- Interpretazione delle tendenze regolatorie attuali e future
- In particolare nel campo PAT (Process Analytical Technology)
- Approccio 'Risk Based' nel 21 ° secolo
- Impatto di queste tendenze e possibili **soluzioni 'realistiche'**
- Life science and Helthcare
- Supplier user and quality assurance
- **Cicli** di vita
- **Verification** testing
- **Mantenere lo stato di convalida** quando si è operativi
- Applicazione dei principi ICH Q9 - gestione dei rischi
- Situazione 21 CFR Part 11



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



Grazie per l'attenzione!

www.gampitalia.it

www.gampforum.it

www.ispe.org/EUinformer



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

