

Carlo Bestetti



1

GAMP Italiano

*ISPE Italy Affiliate
Christmas Night,*

Milano

28 novembre 2005

ISPE Affiliata Italiana, 28 novembre 2005

Carlo Bestetti



Carlo Bestetti



2

il GAMP Italiano:

i GAMP forum

breve storia e stato attuale

caratteristiche del GAMP italiano

peculiarità ed esigenze

perché

chi partecipa, le regole

proposte

temi da affrontare

prospettive

presente e futuro

cos'è il GAMP forum:



For Validation of Automated Systems



3

About the GAMP Forum

As a technical sub-committee of ISPE,
The GAMP Forum exists
to promote the understanding
of the regulation and use
of automated systems
within healthcare industries

GAMP is an acronym for Good Automated Manufacturing Practice

cos'è il GAMP forum



For Validation of Automated Systems

4

Background of the GAMP Forum

GAMP was founded in 1991 by a core of pharmaceutical experts in the UK who were interested in meeting evolving FDA expectations for GMP compliance of manufacturing and related systems. In 1994, GAMP partnered with ISPE to publish the first GAMP guidelines and to run training seminars.

GAMP quickly became influential throughout Europe as the quality of its work was recognized internationally, and in 2000 GAMP Americas was founded. Also in 2000, GAMP became formally affiliated with ISPE as a technical sub-committee within the organization.

Partnering with ISPE, GAMP has become the acknowledged expert body when it comes to computer system validation issues. As the organization matured the scope of its interest and expertise has expanded to include the preclinical and clinical arenas.

cos'è il GAMP forum



For Validation of Automated Systems

5

GAMP Regional Groups:

- GAMP Americas (2000)
- **GAMP Europe** (1991)
- GAMP D-A-CH
- GAMP Japan (2003)
- GAMP Nordic

cos'è il GAMP forum



For Validation of Automated Systems

6

GAMP Europe

- Within GAMP Europe there are two groups, GAMP Nordic and GAMP D-A-CH which work in their local European language.

Groups within GAMP Forum Europe

- **GAMP European Supplier Group (GESG)**
GESG meets when suppliers within the GAMP Europe wish to discuss topics separately from regional GAMP Group meetings or wish to hold a special GAMP Supplier Meeting. GESG is represented on the GAMP Europe Steering Committee.
- **GAMP Nordic**
is part of the ISPE Nordic Affiliate and GAMP Europe.
- **GAMP D-A-CH**
serves Germany, Austria and Switzerland, and uses German as its preferred language

SIG special interest group

cos'è il GAMP forum



For Validation of Automated Systems



7

Prossimi incontri del GAMP Forum:

- **Cambridge, United Kingdom**

Thursday, 8 December 2005

09.00 - 13.00 GAMP Steering Committee

13.00 - 17.00 GAMP Council

- **GAMP Forum October 2006**

Manchester, UK

09.00 – 13.00 GAMP Steering Committee

13.00 – 17.00 GAMP Council



Caratteristiche del GAMP italiano:



GAMP italiano

8

- **Maggiori opportunità di partecipazione (chi, perché, dove)**
- **Omogeneità/affinità linguistica e operativa**
- **Benefici della partecipazione a GAMP EU**



Caratteristiche del GAMP italiano



GAMP italiano

9

cultura, lingua, vicinanza geografica:

Italia
svizzera
Croazia
Albania

Serbia Montenegro

**soci ISPE di altre nazioni hanno chiesto di
appoggiarsi all'affiliata italiana, ad es. da:**

Spagna
Bosnia Erzegovina
Egitto
Germania
Polonia



perché GAMP Italiano:



GAMP italiano

10

dal contesto

- 1993 **Affiliate of the Year**: ISPE Italia
- 1996 **Special Recognition**: Carlo Bestetti
- “Computerized Automation from Process Control to Validation” su **Pharmaceutical Engineering** November/December 2002, preceduto da:
- “L'automazione nell'industria farmaceutica: dal controllo di processo alla convalida” al 45° Convegno nazionale ANIPLA - Associazione Nazionale Italiana per l'Automazione - nov. 2001
- “Esperienze nella convalida dei sistemi di automazione” su Manutenzione Tecnica e Management, e sulle Newsletter del relativo portale
- Articoli di altri componenti del CD dell'AI

all'idea

- **In ambito CD dell'AI (sett. 2005)**: verificare la fattibilità del GAMP forum di lingua italiana. Finora abbiamo preso atto dell'esistenza di linee guida. Ora diventiamo propositivi
cfr sul glossario in lingua it.
temi specifici x le GAMP
(no traduzione GAMP,
ma evidenziare temi di interesse specifico da sviluppare, approfondire e proporre a EU)

perché GAMP Italiano



GAMP italiano

11

Come è stata **accolta**:

GAMP Forum, Newcastle, 6th October 2005
GAMP Europe Steering Committee, Newcastle, 7th
October 2005

“they were all delighted to hear of your initiative”

“offer any support that you require”

”when you would ... launch GAMP Italia”

“we look forward to hearing of your progress.”

CD dell'AI, 8 nov 2005: Lancio di GAMP Forum Italia
in occasione dell'ISPE Christmas Night

proposte:



GAMP italiano

12

alcuni temi proposti:

- Come si sposa l'attività **EU** alla situazione **italiana**: proposte che identifichino cosa va bene e cosa può essere fatto per migliorarle
- Un progetto nell'ambito dell'approccio **GEP**: la procedura per la gestione dei progetti

proposte: qualche esempio



GAMP italiano

13

- Update to EU Guide to GMP
- PhRMA – Risk Management Paper
- ICH Guidance
- ICH Q9 – Risk Management
- ICH Q8 – Process Design
- ICH Q10 – Quality Management Systems
- ISPE White Paper – C&Q in 21st Century

Estratto da : What's happening in the Regulatory World?,
per concessione di David Selby, GAMP Forum, Newcastle, 6th October 2005



Perché la gestione dei progetti :

- Evitare i recuperi a posteriori, causa della maggior parte dei problemi, ritardi, costi, deviazioni
- Attenzione su GEP, commissioning
- La gestione del rischio nella progettazione
- eProcurement ed eSupply chain
(MIP, Politecnico MI)



Implications for Qualification of Equipment and Systems

- More focus on Design Qualification
 - Ensures ‘quality by design’
- IQ/OQ should audit GEP / commissioning work
 - Confirms quality-impacting aspects achieved

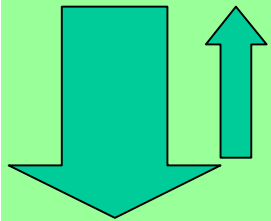
Estratto da : What's happening in the Regulatory World?,
per concessione di David Selby, GAMP Forum, Newcastle, 6th October 2005

proposte/prospettive



GAMP italiano

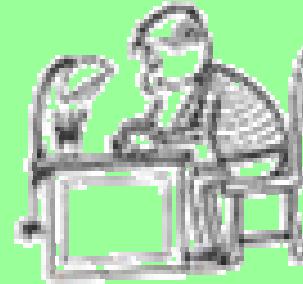
16



L'approccio sintetizzato sui seguenti punti caratterizzanti:

- **diffusione in ambito italiano delle informazioni provenienti dagli altri gruppi, tipicamente GAMP EU**
- **segnalare le istanze italiane in merito ai temi in discussione o a temi spontaneamente proposti**
- **Utilizzo, ove possibile, dei riferimenti organizzativi e statutari dell'organizzazione (GAMP EU) per accogliere la partecipazione di elementi attivi**
- **Non prioritaria la traduzione di linee guida né la produzione di nuove linee guida, ma verificare la rispondenza e l'interesse operativo dei soci al fine di partire con elementi concreti locali.**

prospettive



CARD AMICO
TI SCRIVO



GAMP italiano

17

- Il nucleo di partenza ha supportato l'approccio e segnalato temi che possano confermarlo o migliorarlo
- È aperta la sessione di Q&A: inviare un messaggio per segnalare interesse e proposte.



GAMP italiano

18

prospettive

inviare messaggio
con almeno le seguenti informazioni:

- mi presento: _____
- sono interessato a: _____
- recapiti: _____
- proposta : _____



Grazie per l'attenzione !



sito

<http://www.convalida.net/gampIT>

indirizzo posta elettronica

gampIT@convalida.net

carlo.bestetti@convalida.net