

riassumo le conclusioni del Chairman Guy Wingate a Berlino 18 settembre 2007

1. GAMP5 tiene conto delle recenti iniziative regolatorie, tra cui ICH (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals ...: Q8 Process Design, Q9 Risk management, Q10 Quality Management system) in modo particolare di Q9 (risk), conforme allo standard ASTM E2500, (Standard Guide for *Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment*).
2. L'iniziativa PQLI (Product Quality Lifecycle Implementation, oggetto di un seminario parallelo) ha posto l'accento su : Specification and Verification
3. GAMP5 è pronta per essere utilizzata; sarà presentata in febbraio 2008 a Tampa in FL, poi in Europa a Copenaghen nel corso dell'ISPE meeting di aprile 2008
4. tra gli argomenti più sottolineati: comprendere il prodotto, ma anche il processo
5. e il coinvolgimento del fornitore
6. il modello a V non è imposto; la GAMP5 approva e sostiene le tecnologie moderne, non vuole né deve essere un impedimento; anzi dovrebbe esserne promotore
7. esempio del martello e chiodo: io ti do il martello, sta a te non pestarti il dito quando picchi il chiodo; tutti coinvolti: l'azienda, il consulente e il fornitore; si può fare un cattivo lavoro con un buon strumento; un buon lavoro dovrebbe essere facilitato dalle GAMP5
8. non si è fuori regola se si continua ad usare i termini "Validation", "Qualification"; la nuova terminologia è tratta dalla industria; non c'è necessità di cambiare se non ce n'è (non si sente) il bisogno;
sfruttiamo il principio (e cambiamo la terminologia solo se vogliamo)
9. gran parte dei termini sono stati definiti in attesa di vedere/verificare cosa succede
10. non ignorate le istanze che emergono e accompagnateci nel rendere la GAMP5 un vantaggio e non burocrazia