

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



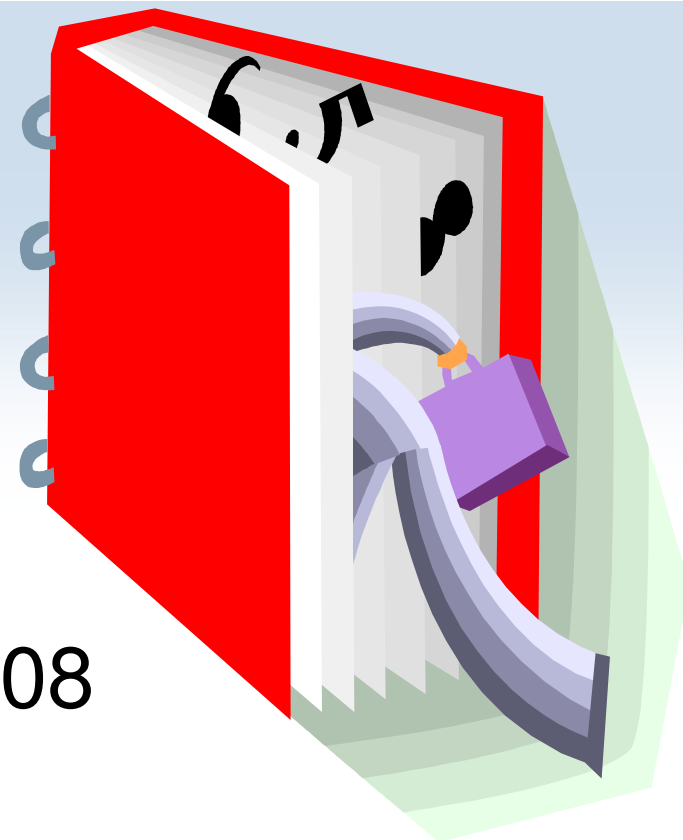
**GAMP5**  
si scatena



**Carlo Bestetti**

## abstract

- A forest of GAMP
- Presentazione al BIAS 2008
- Presentazione al GISI
- I precedenti



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# Breve storia delle GAMP



- 1994: **bozza**

introdotta dal PICSVForum (UK)

- 1995: **versione 1.0**

lanciata dal seminario ISPE di Amsterdam

- 1996: **versione 2.0**  96

presentata alla joint conference PDA-ISPE a Basilea

- 1998: **versione 3.0**  III

rilasciata dal seminario ISPE di Amsterdam

- 2001: **versione 4.0**  IV

rilasciata dal seminario ISPE di Amsterdam



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems

Reflecting current regulatory expectations and good practices, the GAMP® 5 Guide and the GAMP series of Good Practice Guides help to narrow interpretation of regulatory standards for improved compliance and quality, efficiency, and cost reductions

An electronic version of the Guide is not available at this time

## **GAMP® 5 - Immediate Downloads:**

[Table of Contents](#)

[GAMP® 4 to GAMP® 5 Summary](#)

[GAMP 5 CD Contents List](#)

**Item #: 5BOUNDUS**

## **Pricing:**

Member Price \$250/€185

Nonmember Price \$450/€375 [the bound version from ISPE's On-line Store](#)



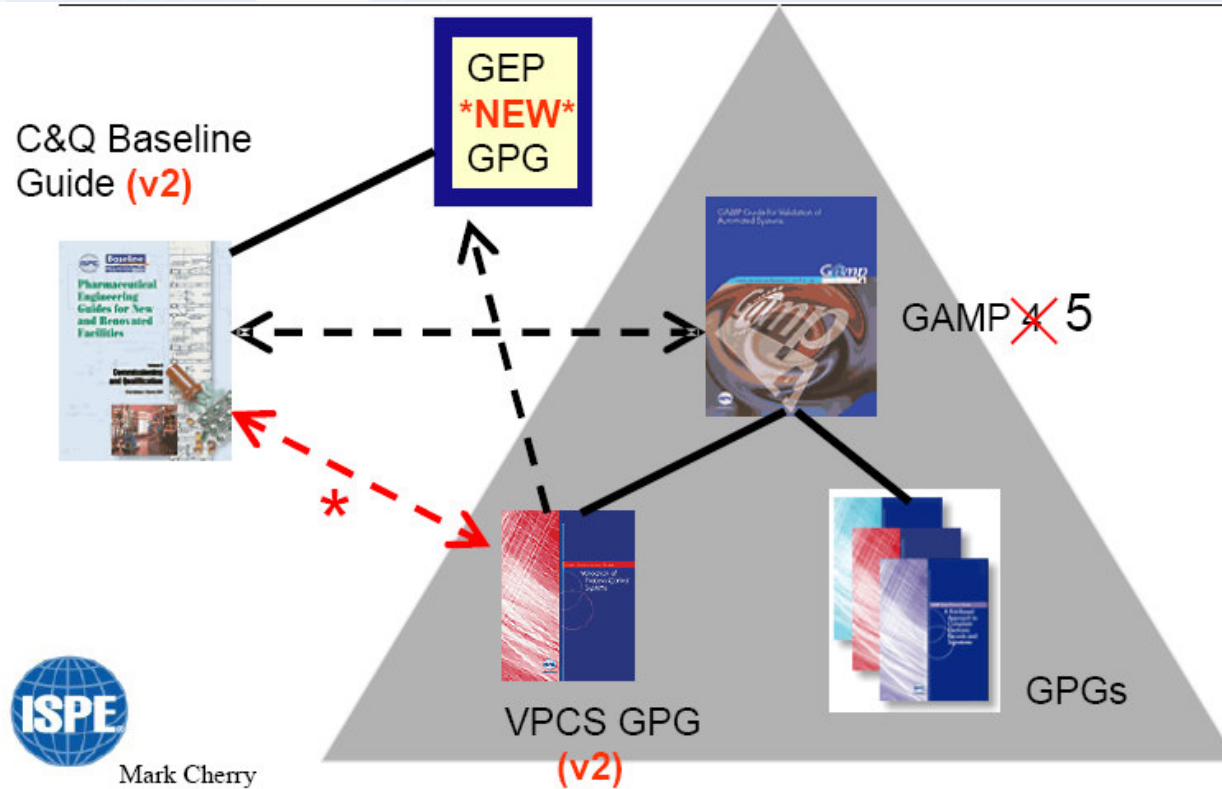
**Gamp**  
Community of Practice  
**Italia**

[http://www.ispe.org/cs/gamp\\_publications](http://www.ispe.org/cs/gamp_publications)

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# A forest of GAMP



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# BIAS 2008

## da martedì 27 a venerdì 30 maggio 2008

- Convegno organizzato da GISI gruppo1
- Titolo: **“L’automazione per la qualità e la sicurezza dei processi industriali”**.
- ..... automazione e strumenti aumentano la sicurezza
- intervento introduttivo ISPE su le linee guida GAMP 5
- Informare sui risultati positivi dall’uso di GAMP nel farma, promuovere e diffondere l’uso in altre attività industriali



[www.gisi.it](http://www.gisi.it)

[www.fieramilanotech.it/?id=MjI4LTM1MS16LUIUQSAg&id\\_com=1869&tipo\\_autore=1](http://www.fieramilanotech.it/?id=MjI4LTM1MS16LUIUQSAg&id_com=1869&tipo_autore=1)



**Gamp**  
Community of Practice  
Italia

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# BIAS 2008, alcune informazioni



- **TECHNOLOGY EXHIBITIONS WEEK 2008: SINERGIE INNOVATIVE PER NUOVI BUSINESS**
- Luogo: quartiere espositivo di Fiera Milano–Rho
- appuntamento internazionale con la tecnologia e l'innovazione per l'industria
- confermata la formula di 4 fiere in un unico momento:

**BIAS**, *Biennale Internazionale dell'Automazione, Strumentazione, Microelettronica e ICT per l'Industria*;

**FLUIDTRANS COMPOMAC**, *Biennale Internazionale della Fluidotecnica, Trasmissioni di Potenza e Movimento, Comandi, Controlli, Progettazione*;

**MECHANICAL POWER TRANSMISSION & MOTION CONTROL**, *Biennale Internazionale dei Sistemi di Controllo del Movimento, Tecniche di Azionamento e Trasmissioni Meccaniche e*

**BI.MAN**, *Biennale della Manutenzione Industriale*.

[www.fieremostre.it](http://www.fieremostre.it)



**Gamp**  
Community of Practice  
Italia

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# BIAS 2008, alcuni dati



- edizione 2006:  
**1677 imprese presenti;**  
**75.686 presenze** di operatori,  
**forte componente internazionale,**  
superiore al 25%.

[www.fieremostre.it/fiere/geninfo.jsp?edizId=bs06&fierald=bs](http://www.fieremostre.it/fiere/geninfo.jsp?edizId=bs06&fierald=bs)



**Gamp**  
Community of Practice  
**Italia**

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# GISI 22 aprile 2008

- GISI: Gruppo Imprese di Strumentazione Italia
- Gruppo1: Strumentazione e sistemi di controllo e di sicurezza per l'industria
- Giornata di Studio: **Normative e Guida GAMP 5**
- Per “aggiornare i Soci GISI su queste innovative guide nel settore dell'automazione”
- Invitati i rappresentanti dei Soci per una presentazione delle loro esperienze/esigenze
- Preparare l'evento BIAS: questa giornata è per I soci, il convegno BIAS è aperto a tutti gli operatori attivi nel settore automazione



c/o sede GISI, Via Console Flaminio, 19 - 20134 Milano  
<http://www.gisi.it>



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# I precedenti

- **"Controllo di processo"**, settembre '96: *"Dalle UNI EN ISO 9000 alla convalida dei sistemi"*
- **"Automazione oggi"**, dicembre '96: *"GAMP96, la breve storia di una rapida crescita"*
- **"Notiziario Chimico Farmaceutico"**, maggio '98: *"GAMP III, guida ai sistemi con calcolatore per il nuovo millennio"*
- **"Mercato Globale News"**, maggio '98: *"dalla guida per i sistemi d'automazione per la produzione dei farmaci un riferimento utile in molti campi applicativi"*
- **"Imballaggio"**, speciale Packaging farmaceutico, dicembre '98: *"le GAMP si aggiornano"*
- **"Global Packaging"**, marzo/aprile '99: *"L'automazione nella produzione farmaceutica"*
- **Manutenzione Tecnica e Management** *"Esperienze nella convalida dei sistemi di automazione"*, pubblicato anche sulle Newsletter del relativo [portale](#) a inizio 2005
- **Pharmaceutical Engineering November/December 2002** **"Computerized Automation: from Process Control to Validation"**



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# i più recenti



- *Notiziario Chimico Farmaceutico, maggio 2007:*  
**“Un approccio cooperativo tra utente e fornitore”**
- *Notiziario Chimico Farmaceutico, giugno 2007:*  
**“Fornitori e Committenti: insieme per la gestione del ciclo di vita”**
- *Pharmaceutical Engineering online May/June 2007, Vol. 27 No. 3*  
**“Risk Based Equipment Qualification: A user/Supplier Cooperative Approach”**
- *Pharmaceutical Engineering July/August 2007 parte I (GAMP4)*  
*, presente a Berlino 2007*
- *Pharmaceutical Engineering prossimamente parte II (GAMP5)*
- *Pharmaceutical Engineering January/February 2008, Volume 28, Number 1 ,*  
**“GAMP 5 – Enabling Innovation” by Sion Wyn**



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# Grazie per l'attenzione!

[www.gampitalia.it](http://www.gampitalia.it)

[www.gampforum.it](http://www.gampforum.it)

[www.ispe.org/EUinformer](http://www.ispe.org/EUinformer)



Denise Karbon: il guanto speciale sulla mano sinistra copre l'ingessatura (Dipag)



La Coppa del Mondo di slalom gigante a Denise Karbon  
La sciatrice azzurra è la nuova regina dello sci  
2 marzo 2008.



**Gamp**  
Community of Practice  
Italia

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

