

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/630,Polscy-inspektorzy-na-spotkaniu-PICS-w-Paryżu.html>
05.05.2024, 18:32

Polscy inspektorzy na spotkaniu PIC/S w Paryżu

W dniach 22-24 października 2014 r. w Paryżu, odbyło się seminarium PIC/S zatytułowane „Dedicated Facilities Or Not” zorganizowane przez Francuską Agencję Leków ANSM. Celem spotkania była wymiana doświadczeń, oraz przedstawienie regulacji prawnych w poszczególnych krajach zrzeszonych w PIS/S w zakresie zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym.

W krajach członkowskich Unii Europejskiej nowe zapisy rozdziału 3 i 5 przewodnika GMP wprowadziły istotne zmiany dotyczące powyższego zagadnienia. Zmienione regulacje narzucają obowiązek przeprowadzenia dogłębnej analizy obszarów produkcyjnych, pod kątem możliwości prowadzenia wytwarzania różnych produktów leczniczych na tych samych liniach produkcyjnych czy w tych samych obszarach.

Podczas seminarium PIC/S polska delegacja w porozumieniu z ISPE Polska przeprowadziła warsztaty w zakresie „Identification of cross contamination and risk analysis using ISPE Risk MaPP” dla 160 inspektorów farmaceutycznych z całego świata. Warsztaty obejmowały praktyczne wykorzystanie narzędzia „Logic Diagram” opisanego w przewodniku ISPE ” Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Product”, które pozwala sprawnie przeprowadzić wymaganą analizę. Celem warsztatów była analiza dotycząca możliwości wprowadzenia nowych produktów leczniczych do istniejących obszarów wytwarzania z wykorzystaniem ISPE Risk MaPP polegająca na identyfikacji ryzyka związanego z zanieczyszczeniem krzyżowym oraz określeniu propozycji działań mających na celu jego redukcję.

