



תהליכים אספטיים – עדכונים וגישות

Aseptic Processing – Updates & Approaches

האירוע בחסות:



דברי פתיחה מטעם PDA ישראל - גלית אפיק (קמהדע) | 15:00-15:10

מיקרואורגניזמים יוצרי סכורות בחדרים נקיים | 15:10-15:45
הצגת מקרה - אבנר יאראק ורגינה איזייב (איזוטופיה מולקולר אימג'ינג)

PDA Points to Consider: Aseptic Processing (Revised 2023) | 15:45-16:20
סקירה כללית - אושרה חילמסקי (GSAP)

Swissmedic inspectorate - Interpretation of GMP Annex 1 2022 | 16:25-17:00
סקירה כללית - רחל שימונוביץ (משרד הבריאות הישראלי)

• החוק האירופאי -

- EudraLex: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use
- Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products
- Nov. 2008 revised on **August 2022**

• המסמך המנחה בארה"ב -

- Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice
- September 2004

- Annex 1 המקורי נכנס לתוקף ב- 1971, ועבר התאמות בכמה פרקים ב- 2008; הגרסה שבתוקף.
- גרסה חדשה הוצאה להערות בדצמבר 2017:
- פעם ראשונה שמנסים ליצור גרסה חדשה של המסמך השלם.
- שיתוף פעולה בין הרשויות השונות באיחוד האירופי, WHO ו- PIC/S.
- התקבלו 6200 הערות מ- 140 ארגונים (מרץ 2018).
- בהתאם יצאה גרסה חדשה (12) להערות ב- 20.02.2020.
- גרסה סופית ליישום יצאה באוגוסט 2022, עם תאריך יישום – אוגוסט 2023



תהנו !

Galit Afik
QA Director, R&D and CMO
Kamada
galita@kamada.com



KAMADA
High Quality Pharmaceuticals