

PIC/S 的共用設施(備)交叉污染指南於 2018/7/1 生效

關於 PIC/S 的“共用設施(備)交叉污染”指南於 2018/7/1 生效(含建立 HBEL 的附加指南)。PIC/S GMP 中的這些章節現已與 QRM 原則保持一致。已修訂的 PIC/S GMP ch3&5(含防止交叉污染的要求)，及 HBEL 指南討論共用設施(備)中對 PDE/ADE 的要求。這些指導文件似乎(幾乎)反映了 EMA 對類似主題的指導。這些文件對製藥產業的影響是巨大的，因世界各地的監管機構在查廠中使用它們。另，以前由於未將藥品進口到 EU 而無需遵循 EMA 指導的公司，若為 PIC/S 成員國，現在須遵循該指南。另，Italy, Pakistan, the Russian Federation, 及 Saudi Arabia 都已“提出申請”。

需仔細審查的關鍵指導文檔，如下：

- PI 043-1 Cross-contamination in shared facilities
- PE 009-14 (Part I) Guide to GMP for medicinal products part I Ch 3, 5, & 8 are based on the equivalent Ch of the EU GMP guide with some minor differences in terms of language
- PI 046-1 Guideline on setting HBELs for use in risk identification in the manufacturer of different medicinal products in shared facilities

Reference: [Cross-contamination in Shared Facilities Guidance by PIC/S goes into force July 1st, 2018 \(affygit.com\)](https://www.affygit.com/cross-contamination-in-shared-facilities-guidance-by-pic-s-goes-into-force-july-1st-2018)