

ご案内：「SAM&GMP分科会員募集について」

2010年10月15日

ISPE日本本部レギュラトリー委員会

SAM&GMP部会会長 長谷川正樹

分科会会長 中島 彩子

記

本案内は主としてSAM&GMP部会にご参加経験のある方々に差し上げております。

本部会は、GMP及び医薬品製造を科学的に考えることを目的に、2002年12月に発足し、今6月までに通算23回を数え、延べ人数1500名の方々にご参加頂いております。

その間、GMPはもとよりICHQ・トリオ関連のテーマで、毎回、活発に議論が展開されております。しかしながら質疑応答の時間が限られており、熱い議論を中断しなければならぬことも度々でした。そこで、このたび、更に深くかつ濃密に議論を進めてみたいという多くの参加者の声を活かして、新たにSAM&GMP分科会組織を発足させることになりました。発足に当たり、実施したアンケートの結果を別紙に添付致します。

SAM&GMP分科会では、ASTM、PIC/S等の諸規定制定の動向や、FDAドラフトガイダンスに基づくPVの実施を見据え、ブレイクダウンした3～4の小テーマを設定し、テーマ毎に、具体的且つ実践に即した科学的アプローチを検討し、議論の成果を纏めて発表することを目指しています。多くの方々にご参画頂き、SAM&GMP部会の充実にご協力頂くとともに、貴社におけるICHQ・トリオ及び最新のGMPの実践に本分科会をご活用頂きますよう、分科会員の募集のご案内をさせていただきます。

1. 分科会員の特典

- ① 「SAM&GMP大会」への優先的参加登録
- ② FDA, EMA, ICH, ISPEなど発出の情報の早期入手
- ③ ISPEレギュラトリー委員会PQLI部会やPAT COP等の他部会との交流及び情報交換

2. 分科会員の条件

ISPE会員であること。(個人会員、法人会員)

以下にご回答ください。

ご氏名：

ご所属：

ご連絡先：メルアド（ ）

電話番号（ ）

1. 分科会会員に、

() 応募する、() 応募しない、() 時期を見て応募する

2. 応募すると回答された方にお伺いします。

() 運営委員になってもいい () 辞退する

3. ご意見があれば以下にご記載ください。
