

2010年度 GAMP COP活動計画

2010年度の活動の主要目標 リーダー 杉本 隆之 メンバー :57人

分科会活動 第5次テーマによる分科会活動・・・毎月1回

- ・第1分科会 :GPG翻訳(MESまたはOperation)
- ・第2分科会 :GAMP 5の具体的検討
- ・第3分科会 :GCP領域におけるCSVガイドラインの作成
- ・第4分科会 :GAMP 5 とIT関連ガイドラインの関連性調査
- ・第5分科会 規制対応活動の効率化 - サプライヤの関与とSMEの活用 -

翻訳・出版活動

- ・GPG日本語版出版 2011/03 ?
- 雑誌等への投稿

教育トレーニング活動

- ・GAMP国際本部トレーニングセミナー(9月)
- ・GAMP Japan夏季研修会(8月)

グローバル活動

- ・GAMP Council, Steering Committee等への参加

2010年度 GAMP COP活動実績

◆2010年度の活動の主要目標 リーダー 杉本 隆之メンバー:55人

● GAMP (Good Automated Manufacturing Practice)

- ① 分科会活動: 第5次テーマによる分科会活動 … 毎月1回
 - ・第1分科会: GPG翻訳(Operation) … 2011/4終了、出版予定
 - ・第2分科会: GAMP 5の具体的検討 … 2011/3終了予定
 - ・第3分科会: GCP領域におけるCSVガイドの作成 … 2011/4フェーズ1 終了予定
 - ・第4分科会: GAMP 5とIT関連ガイドラインの関連性調査 … 2011/4終了予定
 - ・第5分科会: 規制対応活動の効率化ーサプライヤの関与とSMEの活用… 2011/4終了予定
- ② 分科会活動成果の取りまとめと報告会
 - … GPG: Operation日本語版出版予定(2011/4)
 - … 2011年度年次大会WSにて第2～5分科会の成果報告予定(2011/4)
- ③ GAMP オフィシャルトレーニング開催: 2010.9.2-3(136名参加)
- ④ GAMP Japan秋季研修会: 10/21-22(澁谷工業殿(金沢))
- ⑤ GAMP Forumとの緊密な交流: GAMP Council, Steering等への参加
 - Brussels Conference/ GAMP COP Council Meeting (9/22) … 高崎
 - Annual Meeting/ GAMP COP Council Meeting (11/8, Orlando) … 芥川