

Edición

15^a

PROGRAMA
SUPERIOR DE
FORMACIÓN
ESPECIALIZADA



NORMAS GMP PARA BEGINNERS

Elementos esenciales de las normas GMP

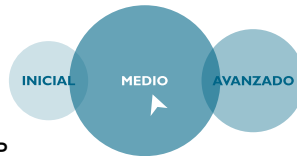
CURSO ONLINE
15 MARZO 2023

-25 % Descuento
hasta el 01 de Marzo

NORMAS GMP PARA BEGINNERS

Elementos esenciales de las normas GMP

CONTENIDO DEL CURSO



Si siguiendo las directrices de las GMP (Good Manufacturing Practices), el personal de una compañía farmacéutica debe recibir formación teórica en la aplicación del concepto de garantía de calidad y de Buenas Prácticas de Fabricación.

A menudo, el personal no conoce el contenido de las GMP europeas, y desconoce el significado y la forma de implementar los distintitos requisitos de las GMP, lo que acaba derivando en una peor calidad del producto fabricado.



OBJETIVOS DEL CURSO

Comprender los distintos capítulos de las GMP Europeas y sus Anexos, y explicar los requisitos más importantes de un sistema GMP farmacéutico.

QUIÉN DEBE ASISTIR

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a empleados actuales de la industria farmacéutica o a personas interesadas en ingresar en la industria farmacéutica, que tienen pocos o ningún conocimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

PROFESORES DEL CURSO



Carlos Gil
ASINFARMA
Consultor ejecutivo

Doctor en Ciencias Químicas por la Universidad de Barcelona. He desarrollado toda mi trayectoria profesional en el mundo farmacéutico, en Departamentos de Control de Calidad y Garantía de Calidad, siempre en especialidades estériles (líquidos y liofilizados) en compañías multinacionales. Amplia experiencia en auditorías de clientes y Autoridades Sanitarias. Conocimientos de Analítica de Datos (Data Science) y docente en asignaturas y Másteres Universitarios.

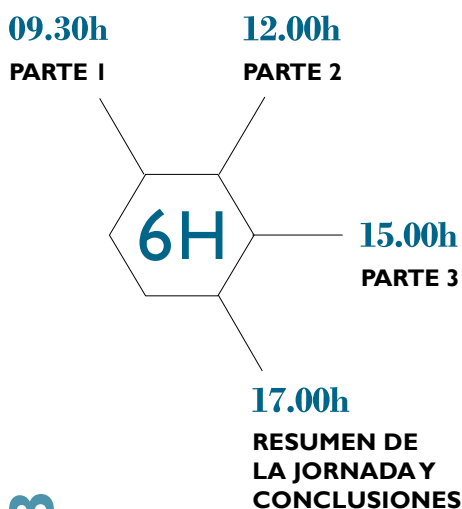


Elena Tejada
SPVETERINARIA, S.A.
Quality Assurance Manager

Licenciada en Ciencias Químicas (UB), máster en dirección técnica de laboratorios farmacéuticos (Universidad de Oviedo), post-grado de experto en estadística de procesos de la industria farmacéutica y afines (UB) y actualmente realizando un PhD acerca de la implantación de PAT en procesos industriales (NIR).

Experiencia de más de 20 años en el sector farmacéutico como Responsable de Garantía de Calidad, liderando inspecciones de autoridades sanitarias, realizando auditorías internas y auditorías a fabricantes y laboratorios subcontratados. Desarrollo de evaluaciones estadísticas de los resultados de validaciones y de implementación del análisis de riesgos en el sistema de calidad.

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS



15 MARZO 2023

09:15

RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

09:30

PARTE I

INTRODUCCIÓN (LEGISLACIÓN APLICABLE A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y DE USO VETERINARIO)

PARTE I: REQUISITOS BÁSICOS PARA MEDICAMENTOS

- Capítulo 1: sistema de calidad farmacéutico
 - Sistema de calidad farmacéutico
 - Control Calidad
- Capítulo 2: Personal
 - Personal responsable
 - Formación
 - Higiene del personal
- Capítulo 3: Locales y equipos
 - Locales (producción, control de calidad y zonas auxiliares)
 - Equipos
- Capítulo 4: Documentación
 - Documentación de NCF requerida
 - Registros e informes
 - Generación y control de la documentación

Ponente > Elena Tejada

11:30

30 minutos > Pausa descanso

12:00

PARTE 2

- Capítulo 5: Producción
 - Normas Generales
 - Prevención de la contaminación cruzada en producción
 - Materias primas
 - Materiales y operaciones de acondicionamiento
 - Producto terminado
- Capítulo 6: Control de Calidad
 - Normas generales
 - Buenas prácticas de laboratorio en control de calidad
 - Muestreo / Ensayos

Ponente > Elena Tejada

14:00

1 hora > Pausa descanso

15:00

PARTE 3

PARTE II: REQUISITOS BÁSICOS PARA SUSTANCIAS ACTIVAS USADAS COMO MATERIALES DE PARTIDA

- Puntos importantes

PARTE III: DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LAS NCF

- Site Master File
- Q9 Quality Risk Management
- Q10 Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System

PARTE IV: DIRECTRICES SOBRE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN ESPECÍFICAS PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

- Puntos importantes

ANEXOS

- Anexo 1: Fabricación de medicamentos estériles
- Anexo 3: Fabricación de radiofármacos
- Anexo 4: Fabricación de medicamentos veterinarios distintos de los medicamentos veterinarios inmunológicos
- Anexo 9: Fabricación de líquidos, cremas y pomadas
- Anexo 11: Sistemas informatizados
- Anexo 15: Cualificación y revalidación

Ponente > Carlos Gil

17:00

RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES

¡INSCRÍBETE!

NORMAS GMP PARA BEGINNERS



Completa el siguiente FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN y envíanoslo a:

DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y Apellidos:

Cargo:

Email:

DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

El precio incluye:

• Asistencia al curso • Documentación completa • Certificado de asistencia
Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado.

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura. Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria. Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso.

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe.