

Edición

15^a

PROGRAMA
SUPERIOR DE
FORMACIÓN
ESPECIALIZADA

**PREPARACIÓN
PARA RECIBIR
UNA INSPECCIÓN
DE CUMPLIMIENTO
DE GMP**

Enfocada a inspecciones
nacionales e internacionales

**CURSO ONLINE
24 MAYO 2023**



-25 % Descuento
hasta el 10 de Mayo

PREPARACIÓN PARA RECIBIR UNA INSPECCIÓN DE CUMPLIMIENTO DE GMP

Enfocada a inspecciones nacionales e internacionales

CONTENIDO DEL CURSO

INICIAL

MEDIO

AVANZADO

Las inspecciones GMP son elementos fundamentales de la gestión de la calidad en la industria farmacéutica, por lo que una preparación o ejecución inadecuada puede tener consecuencias adversas para la compañía, como observaciones que podrían haberse evitado, una imagen negativa de la empresa, o incluso pérdidas económicas.



OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso se obtendrán conocimientos prácticos sobre cómo preparar y gestionar una inspección de forma exitosa.

QUIÉN DEBE ASISTIR

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Farmacéutico y Galénico.

PROFESORES DEL CURSO



María Antonieta Bros
LACER S.A
Directora Técnica y
Directora de Calidad

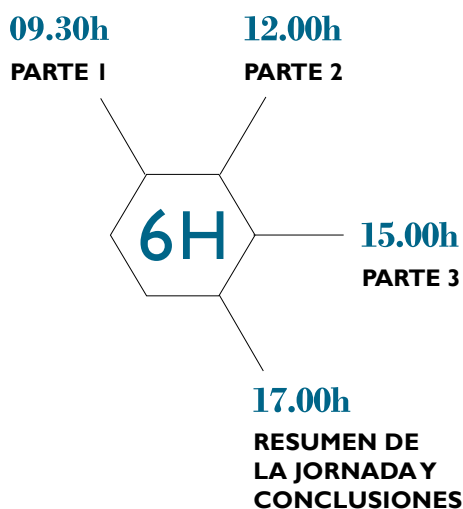
Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona. Cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico, donde ha desarrollado funciones de desarrollo de principios activos, análisis y control de medicamentos, API y materiales y Gestión de Calidad, en plantas de fabricación de productos orales y estériles de ámbito nacional e internacional, incluyendo plantas FDA. Desde Diciembre de 2018, ejerce como Directora Técnica y Directora de Calidad de Lacer S.A., empresa fabricante y distribuidora de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, entre otros.



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 Masters Universitarios.

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS



24 MAYO 2023

09:15



RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

09:30



PARTE 1

QUÉ ES UNA INSPECCIÓN DE AUTORIDAD SANITARIA

- Inspección NCF/GMP: definición / objetivos
- Certificación NCF/GMP: ¿cada cuándo?
- Ámbito de reconocimiento de un certificado NCF/GMP Europea.
- Otras Autoridades Sanitarias (FDA, Rusia, Bielorusia, KFDA, ANVISA...)

SOLICITUD DE INSPECCIÓN/ NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN

- Reunión de situación
- Definición de la estrategia
- Creación de equipos (multidepartamentales) para preparar la Inspección

DOCUMENTACIÓN PRE-INSPECCIÓN

- Documentación requerida por los inspectores para preparar la Inspección:
 - Site Master File
 - Controles de cambios
 - Notificaciones a las Autoridades Sanitarias
 - Otros

PREPARACIÓN DE LA INSPECCIÓN

- Revisión CAPA plan Inspección/es previa/s
- Evaluación del CV del Inspector/a/es
- Definición de responsabilidades/roles para la Inspección
- Formación a todo el personal de lo que significa una Inspección
- *Mock inspection*

Ponente > Maria Antonieta Bros / Carlos Gil

11:30



30 minutos > Pausa descanso

12:00



PARTE 2

REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN (IN HOUSE / REMOTO)

- Consideraciones a tener en cuenta si la Inspección es in house o remota
- Do's & Dont's durante una inspección
- Gestión de la primera línea de Inspección (front-office)
- Gestión de la segunda línea de Inspección (back-office)
- Expertos en la materia / Subject Matter Expert (SME)
- Comentarios del inspector (cómo gestionarlos)
- Correcciones durante la Inspección (para evitar que sea una desviación)
- Reunión de equipo al finalizar la jornada (Wrap up diario)

POST-INSPECCIÓN

- Consideraciones a tener en cuenta
- Creación de equipos para preparar la respuesta

INFORME DE INSPECCIÓN, RESPUESTA Y CAPA PLAN

- Evaluación del informe de Inspección
- Como preparar la respuesta
- Definición del CAPA plan
- Follow up del CAPA plan

CERTIFICADO NCF/GMPS

Ponente > Maria Antonieta Bros / Carlos Gil

14:00



1 hora > Pausa descanso

15:00



PARTE 3

PRÓXIMA INSPECCIÓN

- Aspectos a mejorar (aquello que hemos detectado a nivel interno)
- Gestión de auditorías internas como preparación de la siguiente Inspección

ACTIVIDADES PRÁCTICAS:

- Role play
- Casos prácticos
- Team working: Comparte tu/s experiencia/s con otros asistentes

Ponente > Maria Antonieta Bros / Carlos Gil

17:00



RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES

¡INSCRÍBETE!

PREPARACIÓN PARA RECIBIR UNA INSPECCIÓN DE CUMPLIMIENTO DE GMP



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.