

# Cualificación y validación según el Anexo 15



## OBJETIVOS

El anexo 15 de las GMP europeas sobre cualificación y validación incluye los nuevos enfoques regulatorios basados en la gestión del riesgo y en la mejora de la calidad en todo el ciclo de vida del producto.

Este anexo se ha aproximado, en cuanto a validación de procesos a requisitos FDA.

En varios capítulos muestra el estado del arte actual en temas de cualificación y control de cambios.

El objetivo de este curso es analizar los elementos clave del documento y sus implicaciones a la hora de planificar la estrategia de cualificación y validación.

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

- Técnicos, supervisores, jefes de departamento y directivos de todas las áreas que intervienen en la fabricación y control del medicamento.
- Laboratorios Farmacéuticos, Biofarmacéuticos y Fabricantes de Principios Activos


 **Duración:** 8 (3+3+2) horas

**Horario:**

**5 y 6 de julio:** 12:45 a 14:00h y 14:45 a 16:30h

**7 de julio:** 14:30 a 16:30h

 **Precio:** 700€ + IVA

 Disponible también **in-company**.

## PROGRAMA

### Introducción

- Marco regulatorio

### Alcance y principios generales

### Organización y planificación de la cualificación y la validación

### Importancia y contenidos del Plan Maestro de Validación

### Etapas de la cualificación: URS, DQ, FAT/SAT, IQ, OQ y PQ

### Recualificación

### Validación de procesos

- Requisitos generales
- Validación concurrente
- Enfoque tradicional
- Verificación continua del proceso

### Verificación del transporte

### Validación de acondicionamiento, servicios, métodos analíticos, limpiezas, sistemas informáticos.

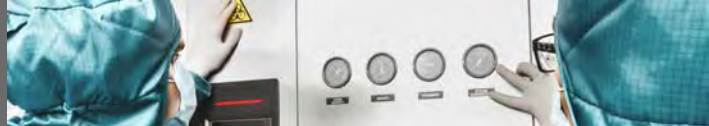
### Control de cambios y recualificación

### Gestión de desviaciones

### Recomendaciones para una aplicación efectiva

### Casos prácticos: aplicación de gestión de riesgos a las cualificaciones y validaciones

# FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN



AULA VIRTUAL (TEAMS)  
5, 6 Y 7 DE JULIO

@ Rellene sus datos y envíe el formulario  
por mail a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es)

## Cualificación y validación según el Anexo 15

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_ CIF Empresa: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Precio del curso: **700 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3<sup>er</sup> inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4<sup>a</sup> inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

### Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es). Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

### Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESMM

*Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde*

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

## PROFESORA

### Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).