

# Cómo preparar la planta de fabricación Ante el nuevo Anexo 1 de las GMP UE



A principios de 2020 se publicó un segundo borrador de la revisión del Anexo 1 relacionado con la fabricación de productos estériles. En los 4 últimos años ha sido sometido a una total revisión para adaptarlo a las expectativas actuales, tanto regulatorias como de la industria. Además, otras modificaciones en capítulos centrales de la parte I de las GMP han obligado a la reescritura del anexo.

La versión de 2020 abarca, de forma más explícita, no sólo a medicamentos, sino otros productos estériles como productos sanitarios, sustancias activas y muchos de los requisitos afectan a productos no estériles o instalaciones con zonas clasificadas.

No sólo ha aumentado el contenido, sino las exigencias para los fabricantes, que afectan a Producción, Sistemas de Calidad y, por supuesto, a la implicación de la Persona Cualificada/ Dirección Técnica, en su actividad de liberación de lotes.

Las plantas de fabricación deben adaptarse a los estándares de fabricación y calidad que serán aprobados próximamente.

Los asistentes podrán evaluar el alcance de los cambios introducidos en el anexo 1 y determinar la expectativa de las autoridades sanitarias así como conocer aspectos que precisan clarificación aún. El objetivo es tener una visión de lo que falta por implantar en nuestra planta de fabricación o si ya está preparada para los nuevos requisitos.


## PROGRAMA

### Análisis crítico del anexo 1:

- Qué se mantiene y qué se añade respecto al anexo en vigor

### Contenidos comentados

- Elementos de la Estrategia del Control de la Contaminación (CCS)
- El sistema de calidad farmacéutico (PQS)
- Las instalaciones:
  - Clasificación de las salas según el estándar Europeo
  - Tecnologías de barrera
  - Cualificación de salas y dispositivos de aire limpio
  - Desinfección
- Los equipos: cualificación y validación de limpieza
- Los servicios: diseño, cualificación y monitorización
  - Sistemas de agua
  - Vapor usado en esterilización
  - Gases y sistemas de vacío
- El personal: nuevas expectativas en cualificación, vestimenta, higiene y monitorización
- Producción y tecnologías específicas para productos de esterilización terminal y proceso aséptico
  - Acabado de productos
  - Metodologías de esterilización: calor, radiación, óxido de etileno, filtración.
  - Tecnologías específicas: BFS, FFS, liofilización, sistemas cerrados, SUS
- Monitorización rutinaria ambiental y del proceso
  - Monitorización de viables y no viables
  - Simulación del proceso aséptico (APS)
- Control de calidad y liberación de lote

 **Duración:** 9 (3+3+3) horas  
**Horario:** 9:00 a 12:15h

 **Precio:** 800€ + IVA

 Disponible también **in-company**

Curso bonificable a través de:

**Fundación Estatal**   
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



AULA VIRTUAL (TEAMS)  
7, 8 Y 9 DE JUNIO

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

## Cómo preparar la planta de fabricación. Ante el nuevo Anexo 1

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

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

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

Dirección: \_\_\_\_\_

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

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

Precio del curso: **800 € + 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: BSCHEMM

*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.

## PROFESORAS

**Aida Franco Villarroel**, Licenciada en CC Químicas, cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde hace 11 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP, 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*).

**Blanca García Tortosa** es Licenciada en CC. Biológicas y cuenta con una experiencia profesional de más de 25 años en la industria farmacéutica, en el ámbito de la microbiología industrial.

Durante este periodo trabajó para tres multinacionales americanas en el área de Calidad, siempre en estrecho contacto con el trabajo de producción.

Desde hace 10 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y microbiología.