

# Nuevo anexo 21 de las GMP UE: Importación de medicamentos

**24 DE MARZO**  
**AULA VIRTUAL**

## OBJETIVOS

Presentar los aspectos más relevantes del borrador publicado del anexo 21 de la GMP UE que regulará la importación en la Unión Europea de medicamentos de uso humano y veterinario de terceros países.

El curso aborda también los requisitos de importación de USA y cómo, se regulan los controles entre ambas regiones a raíz de la firma del Reconocimiento Mutuo (MRA-Mutual Recognition Agreement) entre USA y UE.

### Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Conocer los requisitos para importar en UE medicamentos de uso humano y veterinario
- Definir los requisitos GMP para fabricantes y exportadores en terceros países de la UE
- Determinar la relación de la importación en UE con el papel de la Persona Cualificada
- Familiarizarse con las expectativas de importación en USA
- Comprender el Impacto del MRA en las importaciones en UE y USA hasta la fecha, antes de la versión definitiva del futuro anexo 21

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos y personal de QA, Dirección Técnica, personal de Producción, Personal de Import/Export.



**Duración:** 2 horas

**Horario:** 9:00 a 11:00h



**Precio:** 200€ + IVA



Disponible también **in-company**.

## PROGRAMA

### Principios de importación

- Transferencia física de producto
- Certificación o Confirmación por la Persona Cualificada
- Análisis de producto
- Relación con anexo 16

### Sistema de Calidad Farmacéutico

- Acuerdos de calidad
- Revisión Anual de calidad
- Desviaciones
- Auditorías por la empresa importadora

### Requisitos de Normas de Correcta Fabricación para actividades de importación

- Instalaciones y equipos
- Documentación general y documentación de lote
- Operaciones
- Reclamaciones, defectos de calidad y retirada del mercado

### Regulación vigente en USA relacionada con la importación

- 21 CFR de la FDA
- Otros documentos

Curso bonificable a través de:

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





AULA VIRTUAL (TEAMS)  
24 DE MARZO

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

## Nuevo anexo 21 de las GMP UE: Importación de medicamentos

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

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

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

Dirección: \_\_\_\_\_

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

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

Precio del curso: **200 € + 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.

## 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).