

# Auditorías a fabricantes de excipientes



**AULA VIRTUAL**  
**10, 11 Y 12 DE MAYO**

## OBJETIVOS

Proporcionar al asistente los conocimientos teórico-prácticos necesarios para poder realizar con rigor auditorías internas o a proveedores de excipientes de la industria farmacéutica.

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Conocer los principios básicos de las auditorías GMP.
- Conocer los requisitos sobre auditorías en la normativa vigente GMP de Europa y USA.
- Aprender a utilizar correctamente las normas GMP y a utilizarlas como referencia objetiva durante las auditorías.
- Aprender cómo elaborar un informe de auditoría fundamentando la redacción en las evidencias objetivas de incumplimientos observados.
- Recordar los elementos GMP clave a revisar durante la realización de auditorías.

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Personal técnico implicado en la realización o coordinación de las auditorías internas o a proveedores.



**Duración:** 9 (3+3+3) horas

**Horario:** 12:45 a 14:00h y 14:45 a 16:30h



**Precio:** 800€ + IVA



Disponibile también **in-company**

## PROGRAMA

### Introducción

- Definiciones
- Principios de Auditoría

### Requisitos GMP aplicables

#### Proceso de Auditoría

- Inicio
- Preparación
- Realización
- Elaboración del informe
- Finalización y seguimiento

### Competencias y evaluación de auditores

- Roles principales
- Determinación de competencias del auditor

### Cómo auditar a un fabricante de Excipientes

- Preparar la auditoría
- Durante la visita a planta
- Auditar por Sistemas
  - Sistema de calidad
  - Personal
  - Instalaciones, servicios auxiliares y equipos
  - Documentación y registros
  - Procesos

### Cómo redactar observaciones



AULA VIRTUAL (TEAMS)  
10, 11 Y 12 DE MAYO

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

## Auditorías a fabricantes de excipientes

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.

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO 

### 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).