

AULA | GMP

# Auditorías a fabricantes de Principios Activos

---

29 y 30 de enero de 2024  
Aula virtual

[Inscripción](#)

# OBJETIVOS

---

Este curso aporta los conocimientos necesarios para poder realizar con rigor auditorías internas o a proveedores de principios activos y productos intermedios.

## **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



## 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 APIS

- 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

# FECHAS Y HORARIO

**29 y 30 de enero de 2024**

**Duración:** 8 horas (4+4)

**Horario:** 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

**Inscripción**

Curso bonificable a través de:

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



# PRECIO Y DESCUENTOS

**Inscripción individual:** 800€ + IVA

**15%**

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

**GRATIS**

**La 4ª inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

**También disponible in-company**



## 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).

**Otros cursos en 2024**

Más información:

Tel: 915 359 199

[info@aulagmp.es](mailto:info@aulagmp.es)

[<aulagmp.es](http://<aulagmp.es)