

AULA | GMP

# Certificación y liberación de lotes por la persona cualificada

---

**22 de marzo de 2024**

**Aula virtual**

**Inscripción**

1413603540

# OBJETIVOS

---

En este curso abordaremos las responsabilidades y tareas específicas de la Persona Cualificada (QP) y su papel en la garantía de cumplimiento de las GMP.

Se plantearán las diferencias entre las GMP Europeas y GMP USA respecto a esta figura y su papel en la planta farmacéutica.

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

- Conocer el papel y responsabilidades de la Persona Cualificada
- Identificar las tareas relacionadas con la puesta en el mercado de medicamentos en la Unión europea
- Familiarizarse con los requisitos GMP y regulatorios de la Persona Cualificada
- Comprender el papel de la Persona Cualificada en la producción de medicamentos en investigación
- Distinguir cómo se trata esta figura en las GMP UE y GMP USA



## **Papel de la Persona Cualificada**

- Base legal de la Persona Cualificada
- Responsabilidades de la Persona Cualificada
- N° de Personas Cualificadas en la planta
- Código de conducta

## **Principios generales de certificación y liberación de lotes**

- Proceso de certificación
- Actividades a realizar por la Persona Cualificada
- Documentos que deben generarse

## **Evaluación de Normas de Correcta Fabricación**

## **Gestión de desviaciones inesperadas**

- ¿Qué son desviaciones inesperadas?

## **Proceso de Liberación de lote**

## **Funciones de la QP en la producción de Medicamentos en Investigación**

## **Declaración de GMP del API: Firma por la QP**

## **Preguntas y respuestas de la certificación de lotes por la QP**

## **Deficiencias de inspección relacionadas con el anexo 16**

## **Diferencias entre UE y USA en relación con la figura de la QP: normativa FDA**

# FECHA Y HORARIO

**22 de marzo de 2024**

**Duración:** 4 horas

**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:** 500€ + 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)