

AULA | GMP

Certificación y liberación de lotes por la persona cualificada

22 de marzo de 2024

Aula virtual

Inscripción

1413603540

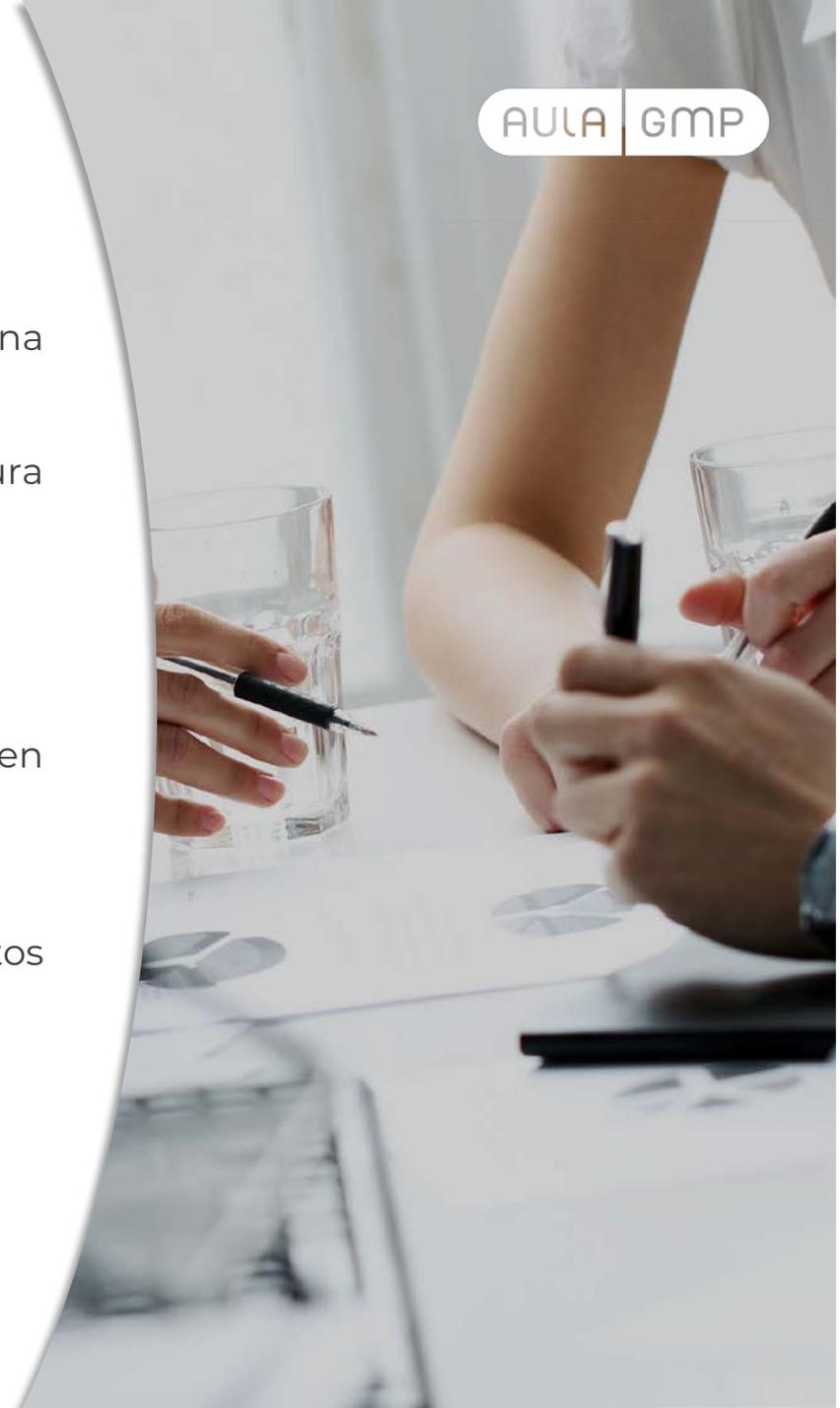
OBJETIVOS

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

<aulagmp.es