

Certificación y liberación de lotes por la Persona Cualificada

23 DE MARZO
AULA VIRTUAL

OBJETIVOS

En este curso se dará a conocer de forma general las tareas específicas y responsabilidades 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

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos y personal de QA, Director Técnico y Director Técnico suplente (actuales y futuros)

 **Duración:** 4 horas
Horario: 9:00 a 13:15 h

 **Precio:** 400€

 Disponible también **in-company**

PROGRAMA

Papel de la Persona Cualificada

- Base legal de la Persona Cualificada
- Responsabilidades de la Persona Cualificada
- Nº 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

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



Certificación y liberación de lotes por la Persona Cualificada

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **400 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4^a 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. 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: BSCHESTM

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).