

# Nuevo anexo 21 de las GMP UE: Importación de medicamentos

**22 DE FEBRERO DE 2023**  
**AULA VIRTUAL**

## OBJETIVOS

Analizar los aspectos más relevantes del nuevo Anexo 21 de las GMP UE recientemente publicado, que regula la importación en la Unión Europea de medicamentos de uso humano y veterinario de terceros países.

El curso aborda también los requisitos de importación de USA y cómo, se regulan los controles entre ambas regiones a raíz de la firma del Reconocimiento Mutuo (MRA-Mutual Recognition Agreement) entre USA y UE.

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

- Conocer los requisitos para importar en UE medicamentos de uso humano y veterinario
- Definir los requisitos GMP para fabricantes y exportadores en terceros países de la UE
- Determinar la relación de la importación en UE con el papel de la Persona Cualificada
- Familiarizarse con las expectativas de importación en USA
- Comprender el Impacto del MRA en las importaciones en UE y USA



**Duración:** 2 horas

**Horario:** 9:00 a 11:00h



**Precio:** 300€ + IVA

Bonificable a través de Fundae



Disponible también **in-company**.

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos y personal de QA, Dirección Técnica, personal de Producción, Personal de Import/Export.

## PROGRAMA

### Principios de importación

- Transferencia física de producto
- Certificación o Confirmación por la Persona Cualificada
- Análisis de producto
- Relación con anexo 16

### Sistema de Calidad Farmacéutico

- Acuerdos de calidad
- Revisión Anual de calidad
- Desviaciones
- Auditorías por la empresa importadora

### Requisitos de Normas de Correcta Fabricación para actividades de importación

- Instalaciones y equipos
- Documentación general y documentación de lote
- Operaciones
- Reclamaciones, defectos de calidad y retirada del mercado

### Regulación vigente en USA relacionada con la importación

- 21 CFR de la FDA
- Otros documentos

## 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).