

Certificación y liberación de lotes por la Persona Cualificada

1 DE MARZO DE 2023
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:** 500€

 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