

AULA | GMP

Importación de medicamentos: Anexo 21 de las GMP

14 de octubre de 2024
Aula virtual

Inscripción



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



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



FECHA Y HORARIO

14 de octubre de 2024

Duración: 2 horas

Horario: 9:00 a 11:00h

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: 300€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

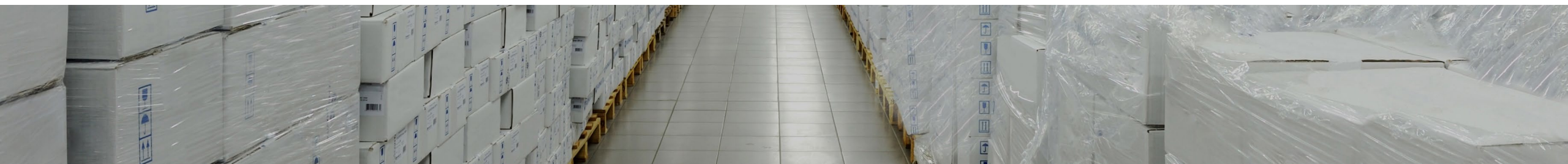
GRATIS

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