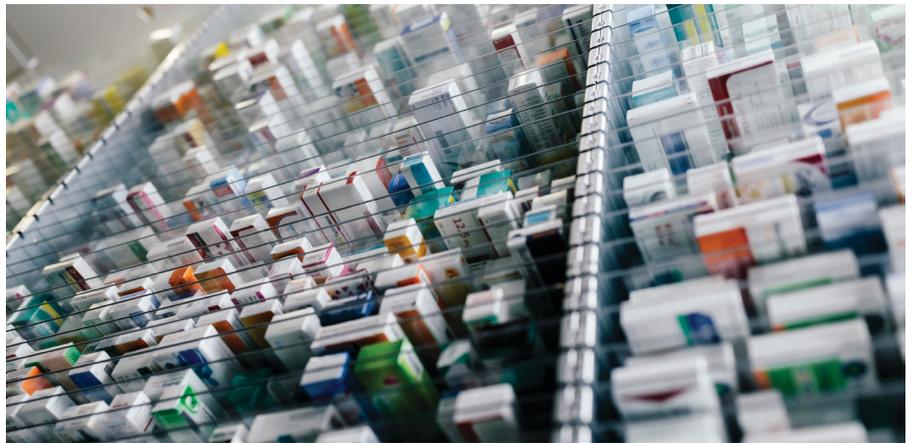


CURSO DE FORMACIÓN

GMP: BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Las GMP se crearon como respuesta a la falta de control de las prácticas para el desarrollo de medicamentos a nivel mundial. Son los parámetros para la correcta fabricación de medicamentos: Good Manufacturing Practice (por sus siglas en inglés) o en español BPF (buenas prácticas de fabricación).



Esta normativa se extiende a las operaciones de fabricación de principios activos y de medicamentos, en sus presentaciones finales para la venta al público, para hospitales y suministros para ensayos clínicos relacionados con de medicamentos.

Una multiplicidad de requisitos técnicos y administrativos son parte del proceso de certificación de los organismos de control de calidad en la industria farmacéutica. No obstante, los alcances de la certificación repercuten directamente sobre la ubicación e instalaciones, distribución de espacios y entornos, localizaciones de equipos técnicos, abastecimiento de aguas, drenajes y eliminación de residuos, entre otros. Higiene del personal, limpieza y desinfección de los locales, condiciones técnicas para uno, manipulación y transporte, aspectos operativos, mantenimiento y tratamiento de materias primas, aditivos alimentarios y envases, almacenaje, entre otros.

Objetivos del curso

- Facilitar a los participantes una visión amplia de las Normas de Correcta Fabricación (GMP: Good Manufacturing Practice) que aplican a los sistemas de gestión de la calidad de la industria farmacéutica y afines. Se abordan las principales herramientas y normas de calidad a lo largo del ciclo de vida de fabricación y distribución de los

medicamentos.

- Revisión general del marco legal de aplicación a la fabricación de medicamentos
- Requisitos establecidos en las buenas prácticas de fabricación de medicamentos (GMP)

Programa

1. Introducción: origen e introducción a las GMP y su relación con las GDP
2. Parte I - Requisitos básicos -
 - Sistema de gestión de la calidad
 - Personal
 - Locales y equipos.
 - Documentación.
 - Producción
 - Control de calidad.
 - Actividades subcontratadas
 - Reclamaciones y retirada del producto
 - Autoinspección
3. Parte II - Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida
4. Parte III - Documentos relacionados con las normas de correcta fabricación
5. Los anexos y su importancia en las GMP
6. Casos prácticos:
 - ¿Calibramos o verificamos nuestros equipos?

- Desviaciones: el error humano no existe
- Riesgos: desde la recepción hasta la entrega a cliente.

Dirigido a

- Responsables y técnicos/as de calidad de la industria farmacéutica. Personal de los departamentos de fabricación, dirección técnica, I+D, calidad, personas cualificadas (QP) de empresas farmacéuticas, veterinarias, empresas que trabajan en sectores afines a la industria farmacéutica, o personas que deseen iniciarse en este ámbito.

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 8 horas

PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación