

Domine la **normativa** y los **conocimientos teórico-prácticos imprescindibles** para realizar con éxito su

Auditoría **GMP'S**

La formación imprescindible para ejecutar con rigor auditorías internas o externas paso a paso ¡Supere los requisitos de las Agencias!

Sea el 1º en informarse de las novedades

**SUSCRIBASE
A NUESTRO RSS**



- > **GMP vs ISO 9001:2000**: un primer paso hacia la **ICH Q10**
- > Tendencias actuales: auditorías y **CAPA**
- > Auditorías a fabricantes de **sustancias activas, excipientes y material de acondicionado** primario
- > Los **puntos críticos** a incluir en toda **Auditoria GMP**
- > **Ejemplos** de auditorías en **múltiples localizaciones, productos especiales y lotes** para **ensayos clínicos**

4 módulos específicos

- > Introducción a las Auditorías GMP's
- > Tipos de Auditorías
- > Contenido de las auditorías en Producción
- > Ejecución del Plan de Auditoría

1 workshop

Análisis de riesgos en la planificación de la auditoría

Certificado de Asistencia

Auditoría GMP's

Programa

Miércoles, 1 de Julio de 2009

9.30 Introducción a la Auditoría GMP's

Un análisis inicial de los aspectos teórico-prácticos necesarios para poder realizar con rigor auditorías internas o externas basadas en requisitos GMP

Las auditorías en el sistema GMP: requisitos GMP, principios básicos de aplicación y casuísticas

Tipos de auditorías y finalidad

La guía ICH Q10 y su influencia en las auditorías: contenido y aspectos críticos a considerar

● GMP vs. ISO 9001:2000: un primer paso hacia la ICH Q10

La gestión de las auditorías. Planificación, registro e informes

Metodología general de las auditorías: plan de auditoría, herramientas y norma ISO 19011

Auditorías y CAPA: tendencias actuales para el diseño y seguimiento del sistema de acciones correctivas y auditorías

11.30
Café

12.00 Tipos de Auditorías

Un análisis diferencial de los aspectos a considerar en los diferentes tipos de Auditorías GMP's

Auditorías a fabricantes de sustancias activas

● Revisión del marco legal y responsabilidades
● Profundización en el conocimiento de la Parte II de EU GMP (ICH Q7A)

14.00
Almuerzo

**15.30
Auditorías a fabricantes de excipientes**

● Revisión del marco legal y responsabilidades. Normas y guías de referencia
● IPEC – PQG. 2006. Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients
● USP [1078] Good Manufacturing Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients

Auditorías a fabricantes de material de acondicionado primario

● Revisión del marco legal y responsabilidades. Normas y guías de referencia

● ISO 15378: 2006. Primary Packaging Materials for Medicinal Products – Particular Requirements for the application of ISO 9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

Auditorías a suministradores: instalaciones, equipos, sistemas informatizados, servicios técnicos

17.30
Fin de la 1ª Jornada

Jueves, 2 de Julio de 2009

9.30 El contenido de las Auditorías en Producción

La identificación de todos los puntos a incluir en la Auditoría GMP's

Organización y equipo de personas

Gestión de calidad

Gestión documental

● PNT
● Documentos maestros
● Batch records

Instalaciones y servicios

● Mantenimiento
● Flujo
● Cualificaciones

Equipos

● PNT
● Registros
● Cualificación
● Validación

Procesos

● Documentación
● Validación

Sistemas informatizados

● Registro
● Firmas electrónicas

Procedimiento de Control de Cambios

Gestión de Materiales

Desviaciones y no-conformidades (CAPA)

Control de calidad

● Procedimientos
● Equipos
● Gestión de OOS
● Emisión de resultados

Liberación de lotes

Envíos

Gestión de reclamaciones, devoluciones y retiradas

11.30
Café

12.00 Desarrollo de la auditoría: la ejecución del Plan de Auditoría GMP's

Un análisis de los puntos críticos en la realización de la Auditoría

Metodología de la auditoría

● Establecimiento de objetivos y criterios de aceptación
● Elaboración de agenda y contacto con el suministrador
● Desarrollo de la auditoría.
> Reunión de presentación. Intercambio de información
> Ratificación de objetivos y agenda
> Revisión e inspección de la documentación, instalaciones y procesos relacionado
> Reunión final
● Elaboración del Informe de auditoría
● Seguimiento post auditoría. Comunicación al auditado y plan correctivo

Preparación ante una auditoría

● Planificación de la inspección
● Preparación de la documentación
● Comportamiento del personal
● Acompañamiento del inspector
● Hábitos que despiertan sospechas
● Lo que sí debe hacer
● Lo que no debe hacer
● Consejos útiles en general

Ejemplos de situaciones complejas: auditorías en múltiples localizaciones, productos especiales (estériles, antibióticos, oncología, biotecnología), fabricación de lotes para ensayos clínicos

14.00
Almuerzo

15.30 Workshop: Análisis de riesgos en la planificación de la auditoría

● Workshop: revisión de casos prácticos y "role play"
● Evaluación del riesgo, criticidad y acciones correctivas

17.30
Fin de la 2ª Jornada y clausura del seminario

La formación imprescindible para ejecutar con rigor auditorías internas o externas paso a paso ¡Supere los requisitos de las Agencias!

Objetivos del Seminario

Con el **objetivo** de obtener una **metodología eficaz** que le garantice la **calidad y rigor** de sus **Auditorías GMP**, en **nuestro seminario**:

- > Revisará el **marco legal** y **responsabilidades de fabricantes de excipientes, material de acondicionado y suministradores**
- > Identificará qué aspectos del **procedimiento de control de cambios, desviaciones y no-conformidades** deben considerarse dentro del proceso de auditoría
- > Averiguará **cómo elaborar un informe de auditoría** de forma sencilla
- > Analizará **qué debe hacerse y qué no** ante una auditoría
- > Conocerá los **aspectos específicos** para **productos estériles, antibióticos, oncología y biotecnología**
- > Revisará **casos prácticos** sobre **evaluación del riesgo, criticidad y acciones correctivas**

Nuestros instructores

Fernando Geijo Caballero

Es Doctor en Química por Universidad de Barcelona y Máster en Gestión de la Calidad por la Universidad Politécnica de Cataluña. Ha ejercido profesionalmente en el sector farmacéutico desde 1985 en el área de desarrollo de productos y como Director de Calidad de I+D en laboratorio multinacional fabricante de especialidades con responsabilidades en GLP, GCP y GMP para productos en desarrollo. Su experiencia en asesoría a empresas incluye la implantación de sistemas de gestión de calidad en investigación, la externalización de servicios de calidad en ensayos clínicos y la validación de sistemas informatizados. Tiene una extensa experiencia en auditoría habiendo realizado más de 65 que incluyen los diferentes ámbitos GXP en diferentes países europeos y sudamericanos. En la actualidad es socio y consultor en Development Team Consulting dTC y director/coordinador de varios cursos de post-grado.

Alicia Tébar Perez

Es Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad de Barcelona en la especialidad de Química Analítica y diplomada como "Black-Belt" en la metodología de mejora de procesos y gestión de calidad Six Sigma. Su actividad profesional se ha desarrollado a lo largo de 15 años en la Industria Farmacéutica en los ámbitos de producción y calidad, ocupando puestos de Responsable de Desarrollo Analítico y de Jefe de Control de Calidad en varias empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales. Ha formado parte del equipo de auditores participando en la preparación y ejecución de auditorías a proveedores de principios activos, excipientes, materiales de acondicionamiento y laboratorios analíticos por contrato así como en las auditorías internas de la organización. Actualmente es socia y consultora en Development Team Consulting dTC en temas de soporte analítico, implantación de planes de gestión de riesgos, validaciones y sistemas de calidad en el ámbito GMP.

Un seminario de especial interés para

- > Responsable de Garantía de Calidad
- > Responsable de Control de Calidad
- > Responsable de Producción
- > Responsable de Ingeniería
- > Responsable de Validación
- > Responsable de Desarrollo Farmacéutico
- > Director Técnico
- > Director de Fábrica

PTI, respondiendo a las necesidades de los profesionales de la Industria Farmacéutica, le adelanta su Agenda de Eventos para el 2009

MAYO

- Drug Master File & CEP
- Regulatory Affairs para plantas medicinales y productos homeopáticos
- Zonas limpias en el Sector Farmacéutico

JUNIO

- European Regulatory Affairs
- Degradación forzada
- Dissolution testing

JULIO

- Registro Electrónico de Medicamentos
- Toxicología fundamentales

SEPTIEMBRE

- Regulatory Affairs para Medicamentos Genéricos
- Plan de Gestión de Riesgos de Producción

OCTUBRE

- 21 CFR Part II
- LIMs en el Sector Farmacéutico
- Buenas prácticas de Fabricación de Cosméticos
- Autorización de Uso Temporal
- Validación de Agua

NOVIEMBRE

- Validación en la Industria Química Farmacéutica
- Logística Farmacéutica – Pharmalog'09
- Diseño y Formulación de Cosméticos
- Registro para Personal Administrativo

DICIEMBRE

- Cleaning Validation
- Etiquetado y Prospecto

Planifique su formación

Para más información contacte con

Carolina Sánchez
Pharma Customer Relations Associate
+34 91 700 48 91 csanchez@iirspain.com

Publicación Oficial

PHARMA MARKET

Todos los ponentes/instructores están confirmados. IIR se reserva la posibilidad de sustituir, modificar el programa y de no entregar la documentación de alguna ponencia si a ello se viera obligado, siempre por motivos ajenos a su voluntad. © IIR ESPAÑA, S.L. 2009

Auditoría GMP's

Boletín de Inscripción



www.iir.es

- ▶ inscrip@iir.es
- ▶ t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70
- ▶ f: 91 319 62 18
- ▶ Príncipe de Vergara, 109
28002 Madrid



Sí, deseo inscribirme a **Auditoría GMP'S**

Barcelona, 1 y 2 de Julio de 2009

BS156

DIV.B/C/E

PRECIO

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Si efectúa el pago | |
| Hasta el 10/06/2009 | Después del 10/06/2009 |
| 1.399€ + 16% IVA | 1.599€ + 16% IVA |

El precio incluye almuerzo, cafés y documentación disponible

Precio especial para grupos

iiR ofrece precios especiales a las empresas que inscriban a 3 o más personas al mismo evento. Para informarse, contacte con Diana Mayo, en el teléfono: 91 700 48 70

Ofertas no acumulables con otras promociones o descuentos

No puedo asistir. Estoy interesado en su documentación

▶ **Beneficiarse de las bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación en Empleo-FTFE, nuestros cursos cumplen con el mínimo de horas exigido y además le proporcionamos toda la documentación necesaria para que el mismo sea bonificable**

DATOS DEL ASISTENTE

¡Gracias por su inscripción!

| | |
|----------|-------|
| NOMBRE | CARGO |
| EMAIL | MOVIL |
| EMPRESA | CIF |
| TELEFONO | FAX |

QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA

RESPONSABLE DE FORMACION

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para completar su inscripción iiR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

INFORMACION GENERAL

LUGAR DE CELEBRACION

Hotel NH Rallye
Travessera de les Corts, 150-152, 08028 Barcelona,
Tel. 93 339 90 50

CERTIFICADO DE ASISTENCIA

A todos los asistentes que lo deseen se les expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a este evento.

CANCELACION

Si Vd. no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del evento. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento (***) y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. iiR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración.

(** En caso de cancelación del evento por parte de iiR el asistente podrá elegir la documentación de otro evento)
Hasta 5 días antes, iiR se reserva el derecho de modificar la fecha de celebración del curso o de anularlo, en estos casos se emitirá un vale aplicable en futuros cursos o se devolverá el 100% del importe de la inscripción.

ALOJAMIENTO

Beneficiarse de la mejor tarifa disponible en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la Cadena NH haciendo su reserva a través de Viajes Iberia, e-mail: madrid.claudiocoello73@viajesiberia.com o Tel. 91 435 97 65, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iiR España.



TRANSPORTISTA OFICIAL **IBERIA**

Los asistentes a los eventos que iiR España celebre en 2009 obtendrán un descuento del 30% en Business y del 40% en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia. En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un 30% de descuento sobre tarifa completa en Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en: SERVIBERIA (902 400 500), Oficinas de Ventas de IBERIA, la Web www.iberia.com o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code BT91B21MPE0017.

TRANSPORTE OFICIAL TERRESTRE **renfe**

Los asistentes a los eventos que iiR España celebre en 2009 obtendrán un descuento del 30% en trenes de: Alta Velocidad-Larga Distancia, Alta Velocidad-Media Distancia y Cercanías-Media Distancia-Convencional. Beneficiarse de este descuento descargando el documento de asistencia en www.iir.es/renfe y presentándolo en cualquier punto de venta RENFE, al adquirir el billete.

¿Por qué elegir iiR?

iiR España es líder desde hace más de **20 años** en el desarrollo y gestión de contenidos y eventos para empresas. Pertenece al **Grupo Informa plc**, el mayor especialista en contenidos académicos, científicos, profesionales y comerciales a nivel mundial. Cotizado en la Bolsa de Londres, el grupo cuenta con **10.500** empleados en **40 países**, **150 unidades operativas** y más de **120 líneas de negocio** distintas:

- + **12.000 eventos** a través de compañías como **iiR, IBC** o **Euroforum**
- + **40.000 títulos académicos** en catálogo a través de marcas tan prestigiosas como **Taylor & Francis** o **Routledge**
- Soluciones estratégicas de **performance improvement** a través de marcas tan reconocidas como **ESI Internacional, Achieve Global, Forum o Huthwaite**
- En **España**, ofrece un servicio de formación e información integral con productos innovadores que, anualmente, eligen más de **8.000 profesionales**:
- **Programas presenciales:**
+ **500** seminarios, cursos, conferencias, encuentros y congresos de producción propia anuales
- **Formación In Company:**
+ **200** cursos diseñados e impartidos de forma exclusiva para cada empresa
- **Formación on line:**
Written Courses, E-learning, Web Seminars, Eventos Virtuales y Documentación Técnica de alto valor añadido y contenido de máximo interés

Además, comparte sinergias de negocio con **Grupo Info:** empresa editora de las revistas técnicas Infomarine, Infopower, Infoenviro e Infodomus.

¿Sabe que iiR es mucho más que eventos? Descubra todos nuestros servicios

Formación In Company

Paloma Palencia
Tel. 91 700 06 80
ppalencia@iirspain.com

Documentación On Line

Mª Rosa Vicente
Tel. 91 700 01 79 • Fax 91 141 36 15
documentacion@iirspain.com

Acciones de patrocinio y eventos a medida

Nacho Flores
Tel. 91 700 49 05 • Móvil: 609 883 316
sponsor@iir.es

Written Courses

Dpto. Customer Relations
Tels. 902 12 10 15 / 91 700 48 70
emartin@iirspain.com

E-learning

Susana Conde
Tel. 91 700 42 75
sconde@iirspain.com

Eventos Virtuales

Dpto. Sponsor
Tel. 91 700 49 05
sponsor@iir.es

www.informa.com

www.iir.es

Datos personales: En cumplimiento con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que los datos personales que aporte en el presente formulario serán incorporados a los ficheros de "Institute for International Research España, S.L.", debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyas finalidades son la gestión y cumplimiento de la relación establecida como consecuencia de la inscripción en el evento a que hace referencia, así como la gestión por parte de iiR de la selección de los asistentes al mismo, así como la realización de envíos publicitarios acerca de las actividades, servicios, ofertas, promociones especiales y de documentación de diversa naturaleza y por diferentes medios de información comercial, además de la gestión de la información de la que se disponga para la promoción de eventos, seminarios, cursos o conferencias que pudieran resultar de interés para los inscritos, de acuerdo con las labores de segmentación y obtención de perfiles relativa a los mismos, todo ello al objeto de personalizar el trato conforme a sus características y/o necesidades. Mediante la presente, usted queda informado y consiente que sus datos puedan ser cedidos a patrocinadores, publicaciones, expositores en ferias u otros sujetos en base a la relación que iiR mantiene con los mismos para procurar una mayor eficiencia de la gestión de sus actividades. Para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos por parte de iiR, deberá remitir un escrito identificado con la referencia "Protección de Datos" a "Institute for International Research España, S.L." con domicilio social en la calle Príncipe de Vergara nº 109, 28002 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

iiR Doc



iiR España le ofrece la documentación formativa más completa de su sector

FDA Regulatory Affairs

Para adquirirla, contacte con:

Mª Rosa Vicente

Tel. 91 700 01 79 • documentacion@iirspain.com • www.iir.es/doc

PDF