



PLAN DE FORMACIÓN INTERNA 2017

Aspectos técnicos y habilidades relacionadas con las inspección de Normas de Correcta Fabricación

Fechas: lunes 18, martes 19, miércoles 20 y jueves 21 de diciembre en horario de 9:30-14:30 h (hasta un total de 20 horas).

Sede: SALA P (PLANTA TERCERA)

Director/Responsable: Sara Maestro Nombela y
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Profesionales a los que se dirige la actividad: técnicos inspectores de verificación de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Objetivos: formación destinada a ampliar los conocimientos en materia de normas de correcta fabricación y otras cuestiones que se deben tener en cuenta en las inspecciones, tales como conocimiento de equipos, sistemas de limpieza (CIP/SIP), aspectos de metrología y calibración de equipos críticos e interpretación de certificados de calibración. También se proporcionarán herramientas para mejorar las habilidades de comunicación y la gestión de conflictos en las inspecciones.

Metodología docente: activa y participativa, basada en clases teóricas y prácticas que permita la interacción entre los participantes.

Evaluación: se requiere la asistencia presencial al 80% de las horas de formación. Se pasará un cuestionario para la unidad de calidad en el que se evaluarán la competencia del profesorado, los medios didácticos y los contenidos del curso. Así mismo para acreditar la formación continua de los inspectores de normas de correcta fabricación, éstos deberán superar un examen basado en preguntas de los contenidos tratados en el curso. Se considerará superado el examen si se responden correctamente el 50% de las preguntas.



Programa:

Lunes 18 de diciembre de 2017 (5h)		
9:30-9.40	Presentación del curso. Objetivos y metodología.	
09.40-14:30	Conceptos de CIP/SIP. Funcionamiento, cualificación y pruebas relevantes.	Roberto Español Responsable Técnico "QTI"

Martes 19 de diciembre de 2017 (5h)		
9:30-12	Aspectos importantes de metrología: Temperatura, presión y humedad. Calibraciones, mantenimiento, verificaciones e interpretación de certificados.	Roberto Español Responsable Técnico "QTI"
12-14.30	Balanzas. Tipos y requisitos legales. Calibración, mantenimiento, verificación. Interpretación de certificados de calibración	Francisco O

Viernes 12 de mayo de 2017 (4h)		
9:30-12:00	Bases de datos nacionales: Registro de laboratorios farmacéuticos Catálogo de entidades de distribución Entidades de intermediación de medicamentos	Rocío García y Esther Cobo Área de Control de Medicamentos (DICM, AEMPS)
12.00h -13.30	Base de datos Europea: EudraGMDP	Esther Martínez Scientific administrator Manufacturing and Quality Compliance Committees and Inspections Department Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

Lunes 29 de mayo de 2017 (4h)		
-------------------------------	--	--

9:30- 10:00	Medidas cautelares: Normativa, tipos.	Rocío García y Esther Cobo Área de Control de Medicamentos (DICM, AEMPS)
10:00- 11:30	Toma de Medidas cautelares en inspecciones nacionales a fabricantes/importadores de medicamentos.	Manuel Ibarra Lorente Jefe de Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación (NCF) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
11:30 -13:30	Gestión de Medidas cautelares desde el Área de Control de Medicamentos. Teoría y casos prácticos.	Irene Vara, Rocío García y Esther Cobo Área de Control de Medicamentos (DICM, AEMPS)

Lunes 12 de junio de 2017 (4h)		
9:30-11:00	Incumplimientos en inspecciones internacionales: toma de decisiones. Manejo en la práctica de inspección. Teoría y casos prácticos.	Marta De Vicente Área de Inspección de NCF y BPL (DICM, AEMPS)
11:00-12:30	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) entre la Unión Europea y Terceros países. actualización sobre los MRA en vigor y nuevo MRA con Estados Unidos.	M ^a Jesús Alcaraz Scientific administrator Manufacturing and Quality Compliance Committees and Inspections Department Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
12:30-13:30	Evaluación del curso: cuestionario de calidad y examen de contenido para el personal de inspección.	Rocío García y Esther Cobo Área de Control de Medicamentos (DICM, AEMPS)



	Conclusiones.	
--	---------------	--