



# Product Quality Review (PQR)

**Jueves, 27 de Noviembre**

**9:00 h – 14:00 h**

**Lugar :** IUCT Madrid

**INSTITUT UNIV. DE  
CIÈNCIA I TECNOLOGIA**

Parque Científico de  
Madrid – Parque  
Tecnológico de Madrid  
C/ Santiago Grisolia, 2  
28760 Tres Cantos  
**MADRID**  
Tel. 91 803 42 76

**PONENTE:**

**Roberto Español**

*Socio fundador y  
Responsable de Quality  
Assurance en QTI*

**Para más información  
sobre el seminario,  
póngase en contacto  
con nosotros en  
[formacion@qti.es](mailto:formacion@qti.es) o  
visite nuestra página  
web en: [www.qti.es](http://www.qti.es)**

En enero de 2006 entró en vigor el **Product Quality Review**, o PQR, como un nuevo requerimiento de las GMP europeas para los titulares de comercialización del producto, en línea con el Annual Review americano. Es necesario elaborar un PQR para cada producto con frecuencia anual, siendo el Director Técnico (o QP) el último responsable de disponer de esta información para todos los productos comercializados.

El objetivo del **PQR** es verificar la consistencia del proceso y la idoneidad de las especificaciones, así como poner de manifiesto posibles tendencias del proceso, todo ello con la finalidad de identificar y poner en práctica mejoras en el proceso de fabricación y por tanto en la calidad del producto final. Además, el conocimiento exhaustivo del producto permite implementar las medidas preventivas y correctivas idóneas para conseguir un proceso más robusto y una calidad reproducible para el producto, con la consiguiente reducción de costes de producción.

Con este seminario se pretende proporcionar una guía para canalizar el esfuerzo efectuado al recopilar y analizar toda la información necesaria para elaborar un informe PQR, optimizándolo y sistematizándolo en la medida de lo posible

## Dirigido a

Dirigido a Directores de las siguientes áreas: Garantía de Calidad/Control de Calidad; Producción; Auditorías; Registros.

## Contenido del curso

1. Introducción: Definición y objetivos del PQR. Beneficios de su aplicación. Planificación
2. Contenido y estructura del informe. Repaso de los puntos a revisar
3. Recogida y tratamiento de datos
4. Análisis de los datos y evaluación de resultados
5. PQR y fabricación a terceros
6. PQR vs PAR (EU, FDA, ICH Q7). Semejanzas y diferencias

## Participe

Si tiene alguna duda o pregunta sobre el tema, le invitamos a remitirnosla a la dirección [formacion@qti.es](mailto:formacion@qti.es), y su pregunta se debatirá durante el seminario



Para formalizar la inscripción, envíe este boletín cumplimentado a la dirección de correo electrónico a [formacion@qti.es](mailto:formacion@qti.es). Para solicitar información adicional, contacte con nosotros en el teléfono 91 872 07 89

### DATOS DE LOS ASISTENTES

**1°** NOMBRE Y APELLIDOS:

CARGO:

E-MAIL:

TEL. DIRECTO:

FAX DIRECTO:

MÓVIL:

**2°** NOMBRE Y APELLIDOS:

CARGO:

E-MAIL:

TEL. DIRECTO:

FAX DIRECTO:

MÓVIL:

### DATOS DE LA EMPRESA

NOMBRE:

DIRECCIÓN:

POBLACIÓN:

C.P.

RESPONSABLE DE FORMACIÓN:

### DATOS DE FACTURACIÓN *(Rellenar sólo si la dirección de facturación es distinta a la del asistente)*

NOMBRE:

SECTOR:

CIF:

DIRECCIÓN:

POBLACIÓN:

C.P.

RESPONSABLE DE CONTABILIDAD:

### FORMA DE PAGO Precio primera inscripción: 320,00 € (I.V.A. no incluido)

TRANSFERENCIA BANCARIA a la cta. 2038 1168 27 6000505506

TALÓN NOMINATIVO a Quality Technical Ibérica, S. L.

### OTROS

No puedo asistir al curso, pero estoy interesado en recibir la documentación

Me gustaría recibir Certificado de Asistencia al curso

### FIRMA Y SELLO:

#### CONDICIONES GENERALES

##### PRECIO

El precio de los cursos incluye documentación. QTI ofrece precios especiales para empresas que inscriban a varios alumnos. Consulte descuentos aplicables en el teléfono 91 872 07 89.

##### INSCRIPCIÓN Y CANCELACIÓN

La inscripción a los cursos no será efectiva hasta el abono de los mismos. La cancelación de la inscripción deberá ser comunicada por escrito. Si se comunica hasta 2 días laborables antes del inicio del curso se devolverá el importe íntegro. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción, aunque se admite sustitución de su plaza, que deberá ser notificada por escrito hasta un día antes de la celebración del curso.

##### CERTIFICADO DE ASISTENCIA

A todos los asistentes del curso que lo deseen se les expedirá un Certificado Acreditativo de asistencia a este curso.