



Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de cumplimiento BPL

INFORMACIÓN GENERAL

FECHAS

MADRID

8 de Noviembre de 2017

BARCELONA

15 de Noviembre 2017

LUGAR

MADRID

Av.del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey

BARCELONA

Avinguda de les Corts Catalanes,
5-7 (1ª planta)
08173 Sant Cugat del Vallès

PRECIO: 250 € (IVA no incluido)

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

La realización de ensayos estudios de seguridad no clínicos de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos con fines de autorización y registro, deben realizarse en base a los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, sujetos a inspección y certificación por parte de la AEMPS.

En este seminario expondremos los aspectos principales del programa de cumplimiento BPL, las figuras clave en el desarrollo de los ensayos y la documentación generada como consecuencia de la aplicación del programa BPL.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, I+D, Regulatory, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, etc., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre el programa de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, ya sea para la planificación de ensayos BPL dentro de la propia compañía o para la realización de auditorías a terceros.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es

Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de cumplimiento BPL.

Madrid, 8 de Noviembre de 2017. Barcelona, 15 de Noviembre 2017

PROGRAMA DEL CURSO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Introducción al entorno normativo. Marco legislativo aplicable. Conceptos generales del Programa de Cumplimiento BPL. Tipos de ensayo BPL.
10:30-11:00	Coffe Break
11:00-12:00	Responsabilidades y gestión de personal. Figuras principales en ensayos BPL. El Director del Ensayo, figura y responsabilidades. El Director del Laboratorio, figura y responsabilidades. Responsabilidades en ensayos multicéntricos.
12:00-13:30	Gestión y realización del ensayo BPL Programación de ensayos BPL. Protocolo de ensayo y modificaciones. Realización del ensayo. Locales y equipos. Gestión del laboratorio. Gestión de los registros. Informe final de ensayo BPL.
13:00-14:30	Garantía de Calidad en ensayos BPL Programa de Garantía de Calidad. Sistema de calidad BPL. Auditorías de Garantía de Calidad. Subcontratación. Informe final de Garantía de Calidad. Archivo BPL.
14:30	Charla coloquio y cierre



OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es

Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de cumplimiento BPL.

Madrid, 8 de Noviembre de 2017. Barcelona, 15 de Noviembre 2017

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS

CARGO

E-MAIL

TELÉFONO

COMPAÑÍA

DIRECCIÓN

CONVOCATORIA

Madrid, 8 de Noviembre de 2017

Barcelona, 15 de Noviembre 2017

Datos de Facturación

NOMBRE

DIRECCIÓN

Resp. de Contabilidad

FORMA DE PAGO

TRANSFERENCIA BANCARIA; TALÓN NOMINATIVO

Envíe el formulario de inscripción debidamente cumplimentado a la dirección de correo formacion@qti.es, o póngase en contacto con nosotros en el teléfono 902 109 773



OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es