

Plan de formación 2020

# Buenas prácticas de laboratorio en el entorno farmacéutico

## OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Los 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.

## PONENTES

Marta Rodríguez

Directora de Sistemas de Gestión de Calidad y Cumplimiento GXP QTI, una empresa Trescal

## MADRID

**9-jun-2020 de 10:00 a 15:00**

Calle de Arrastaría, 21  
28022 Madrid

## BARCELONA

**16-jun-2020 de 10:00 a 15:00**

Trade Center  
Avda. Corts Catalanes 5-7 1ª planta  
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

**Trescal**

Plan de formación 2020

# Buenas prácticas de laboratorio en el entorno farmacéutico

## PROGRAMA

### Introducción

Introducción al entorno normativo. Marco legislativo aplicable.

Conceptos generales del Programa de Cumplimiento BPL.

Tipos de ensayo BPL.

### 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.

### 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.

### 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.

## PRECIO

**300 € (IVA no incluido)**

Las inscripciones recibidas 10 días antes de la fecha del curso tendrán un 10% de descuento. Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

## INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico:  
[formacion.spain@trescal.com](mailto:formacion.spain@trescal.com)

Por teléfono:  
**902 109 773**

**Trescal**