

Plan de formación 2023

Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de cumplimiento BPL.

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.

PONENTE

Eladia Aymat
Consultora GxP
Trescal

**MODALIDAD
ONLINE**

08 junio 2023

De 10:00 a 14:00H

Trescal

Plan de formación 2023

Buenas Prácticas de Laboratorio en 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

INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:
beatriz.garcia@trescal.com

Por teléfono:
902 109 773

Precio: 430 € (IVA no incluido)

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

Trescal