

CURSO VIRTUAL

Inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos

PROGRAMA

Fechas: 2 al 5 de junio y 9 al 12 de junio (lunes a jueves)

Horario: 16:00 a 19:00 horas (Excepto el martes 10 de junio de 16:00 a 20:00 horas) – **Hora España**

Duración: 25 horas

LUNES 2 DE JUNIO DE 2025		
16:00 – 16:30	Presentación del curso	
16:30 – 19:00	GUÍA NCF DE LA UE Capítulo 1: Sistema de Calidad Farmacéutico (ICH Q10 Pharmaceutical Quality System) Capítulo 2: Personal	Ana Pardo
MARTES 3 DE JUNIO DE 2025		
16:00 – 19:00	GUÍA NCF DE LA UE Capítulo 3: Locales y Equipo Capítulo 5: Producción	Sara Maestro
MIÉRCOLES 4 DE JUNIO DE 2025		
16:00 – 19:00	GUÍA NCF DE LA UE Capítulo 4: Documentación Anexo 11: Sistemas informatizados Nuevo Anexo 22: Inteligencia artificial	Inés Vidal Pardo
JUEVES 5 DE JUNIO DE 2025		
16:00 – 19:00	GUÍA NCF DE LA UE Capítulo 6: Control de calidad Capítulo 7: Actividades subcontratadas Capítulo 8: Reclamaciones, defectos de calidad y retiradas Capítulo 9: Autoinspecciones	Jesús Chesa

CURSO VIRTUAL

Inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos

LUNES 9 DE JUNIO DE 2025

16:00 - 16:30	Red EAMI	María Luisa Tarno
16:30 – 19:00	GUÍA NCF DE LA UE Anexo 15: Cualificación y Validación	Matilde Moreno

MARTES 10 DE JUNIO DE 2025

16:00 – 20:00	GUÍA NCF DE LA UE Anexo 1: Fabricación de medicamentos estériles	Laura Jiménez Carla García
---------------	---	-------------------------------

MIÉRCOLES 11 DE JUNIO DE 2025

16:00 – 19:00	GUÍA NCF DE LA UE Anexo 2: Fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos	Gemma Fernández
---------------	--	-----------------

MARTES 10 DE JUNIO DE 2025

16:00 – 19:00	Inspecciones de fabricantes de medicamentos estériles e inmunológicos. Deficiencias observadas	María Barbudo Luis Ignacio Pérez - Ordoño
---------------	--	--