

Calidad: Risk Analysis ISPE Guide Agenda

Barcelona, 25 de Junio de 2014, a las 15:00h
Hotel Pullman Skipper (Av. del Litoral, 10 - Barcelona)

Madrid, 26 de Junio de 2014, a las 15:00h
Hotel AC Hotel Madrid Feria (Vía de los Poblados, 3 Madrid)

15.00h – 15:30h: Recepción y entrega de documentación

Parte I

15.30h – 15:45h: Apertura de la Jornada Técnica y breve introducción a ISPE

15:45h – 16.30h:

Aplicación de la guía ISPE: "Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products" en la evaluación del cumplimiento de los Nuevos capítulos 3 y 5 de las EU GMP

Ponente: Anna Cluet, Consultora Senior de TDV Compliance Technology

La aplicación de la metodología y criterios de la guía ISPE en el análisis de riesgos de contaminación cruzada en el caso de instalaciones, equipos de proceso y operaciones en plantas farmacéuticas multi-producto se revela como una eficaz herramienta de análisis para determinar los elementos críticos de las instalaciones y procesos.

Los nuevos capítulos 3 (Instalaciones y Equipos) y 5 (Producción) de las EU GMP añaden un nivel de detalle en cuanto a las necesidades de cumplimiento, no establecido en las versiones anteriores, y una necesidad de aportar evidencias documentales, obtenidas bajo criterios objetivos, que documenten que los riesgos de contaminación cruzada son conocidos y están controlados de forma adecuada.

16:30h – 17.15h:

Aplicación práctica del análisis de riesgo en la fabricación y distribución de medicamentos: aspectos críticos

Ponente: Dra. Cristina Gómez-Chacón, Jefe de Área del departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS

Se abordarán los aspectos y actividades en los que durante el desarrollo de las inspecciones de NCF, las autoridades esperan se justifiquen bajo una perspectiva del análisis de riesgo.

Así mismo, se analizarán las deficiencias encontradas en este sentido.

17.15h – 17.45h: Coffee break y networking

Continúa al reverso

Contacto

Para más información por favor contactar con conferenciasispe@ispe.org.es o 902 122 803 / 683 112 430

Parte II

17.45h – 18.30h:

Risk Assessment: Del sentido común a la técnica - Cada día, todos los días

*Ponente: **Francesc Raya**, Director Técnico Farmacéutico de los **Laboratorios ALMIRALL***

Tras una breve introducción sobre lo que significa el riesgo y su impacto en nuestro día a día, nos focalizaremos en analizar el proceso según se describe en la ICH Q9, su vinculación con otras normativas relacionadas (ISO 14971) y otros procesos de calidad (ICH Q8/Q11 e ICH Q10), y veremos algunos ejemplos prácticos de aplicación.

18.30h – 19.00h: Mesa Redonda, conclusiones y cierre de la jornada

Patrocinadores Anuales:



SIEMENS



Colaboradores:



Contacto

Para más información por favor contactar con conferenciasispe@ispe.org.es o 902 122 803 / 683 112 430