

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

## Homologación de proveedores, basada en estrategias de gestión de riesgos

Ejemplos sobre artículos comprados. Risk Assessment. Obtención de información. Selección y justificación de materiales de partida

Barcelona - 25 de Noviembre 2019

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 26 de Noviembre 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos  
antes del 11 de Noviembre



# Homologación de proveedores, basada en estrategias de gestión de riesgos

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Sustancias activas, excipientes, materiales de acondicionamiento, reactivos, medios de cultivo, material de laboratorio...

Se debe asegurar que los principios activos y los demás artículos comprados que se utilizan en la fabricación de medicamentos provienen de puntos de fabricación controlados y regulados por GMPs. La calidad de los artículos comprados debe estar controlada y tener garantías de que consistentemente estará dentro de especificaciones.



## OBJETIVOS DEL CURSO

Asimilar los conceptos sobre homologación y validación de fabricantes de sustancias activas y demás artículos comprados, basado en el riesgo. Conocer los requerimientos básicos de los artículos comprados en la fabricación medicamentos.

Los asistentes terminarán el curso en condiciones de aplicar los conocimientos adquiridos en sus puestos de trabajo.

## QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico



## PROFESOR DEL CURSO



### **Manuel Bonilla Zamorano**

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

*Doctor en ciencias químicas, ingeniería química por la Universidad Complutense de Madrid*

Profesional del área de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en laboratorios nacionales y multinacionales, liderando equipos de trabajo como responsable de departamento

## Programa detallado de contenidos

09:30

### CAPITULO 1: RISK ASSESSMENT

- Modelo de gestión de riesgos. Risk Ranking and Filtering.
- Criterios de clasificación según:
  - Perfil de riesgo del artículo comprado
  - Funcionalidad del artículo comprado en el producto terminado
  - Impacto y riesgos de la cadena de suministro
  - Cumplimiento GMP del punto de fabricación del artículo
  - Estrategia de homologación y monitorización continua.
- WORKSHOP PARA TRABAJO EN EQUIPO.
  - Sustancias activas
  - Excipientes y materiales de acondicionamiento
  - Material de laboratorio



Workshop para  
trabajo en equipo

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

### CAPITULO 2: OBTENIENDO INFORMACIÓN

- El ciclo de vida de un fabricante
- Auditoría presencial
- Auditoría por cuestionario
- Cualificar su Certificado de Calidad de Lotes.
- Gestionando Data Integrity con el punto de fabricación.
- WORKSHOP PARA TRABAJO EN EQUIPO
  - Sustancias activas
  - Excipientes y materiales de acondicionamiento
  - Material de laboratorio



Workshop para  
trabajo en equipo

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

### CAPITULO 3: LISTADO DE PROVEEDORES

- Agrupación por tipos de suministro
- Documentación

### CAPITULO 4: RISK ASSESSMENT - FACTORES DE CLASIFICACION SELECCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA PARA APIs

- Las rutas de síntesis de sustancias activas. ¿Hasta dónde llegar?
- Factores a considerar para identificar los materiales de partida
- Requerimientos de las EU GMPs para la ruta de síntesis.
- Establecimiento de la estrategia de control
- Pasos de fabricación

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

# Homologación de proveedores, basada en estrategias de gestión de riesgos

25 % de descuento para pagos antes del 11 de Noviembre

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 11 de Noviembre 900 €  
 Pago de la inscripción después del 11 de Noviembre 1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

El **precio incluye**: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

## FECHA Y HORARIOS

**Barcelona 25 de Noviembre 2019**

**Madrid 26 de Noviembre 2019**

Inicio del curso 09:30  
 Pausa café 11:30  
 Comida de Trabajo 14:00  
 Fin de la Jornada 18:00

Duración del curso: 7 hs

## LUGAR DE CELEBRACIÓN

**BARCELONA**  
 HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER  
 Av. Rius i Taulat 1-3; BARCELONA

**MADRID**  
 HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA  
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

## INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:  
[formacion@asinfarma.com](mailto:formacion@asinfarma.com)

## CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

**Cancelación:** Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe