

16º Tertulia: Primer jueves diciembre 2008

Lugar: Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

Hora: 17-19 horas

Ponente: Daniel Tabuenca

Título de la conferencia: "Sistema de Calidad en departamentos de I+D+I"

Datos del ponente: Licenciado en Farmacia y Ciencias Químicas. Director Técnico de laboratorios Casen- Fleet

Resumen

- Definición

Conjunto de Políticas Globales y Procedimientos que permitan normalizar las actividades realizadas en el Departamento de I+D+I

- Antecedentes recientes

Anexo 13 de GMP (Medicamentos en Investigación)

ICH Q8 (Desarrollo farmacéutico)

ICH Q9 (Gestión de riesgos)

ICH Q10 (Sistemas de Calidad). Anexo 20

- Contenido de un Sistema de Calidad

- Razones para la implementación

1.-Disponer de un marco de trabajo para todas las actividades

2.-Cumplimiento con los requerimientos legales. EU Guidelines

3.-Trabajar de un forma sistemática

4.-Proveer desarrollo e innovación con calidad, seguridad y eficacia

5.-Disponer de procedimientos para procesos, análisis e informes

6.-Registrar las actividades

7.-Facilitar documentación de calidad al Dpto de Registros

8.-Pasar auditorias satisfactoriamente (internas, externas, sanitarias)

9.-Realizar auditorias a proveedores de materiales y servicios

10.-Adecuado manejo de los RRHH disponibles

11.-Estandarizar relaciones con terceros, y proveedores

- Consecuencias de aplicar un SC

1.-Los medicamentos son diseñados y desarrollados según cGMP and cGLP

2.-Procesos de fabricación bien desarrollados y validados

3.-Especificaciones y tests analíticos bien establecidos y validados

4.-Estudios de estabilidad realizados y fecha de caducidad establecida

5.-Conocer las condiciones de almacenamiento

6.-Disponer de documentación adecuada para todas las actividades

7.-Establecer autoinspecciones planificadas de las actividades

8.-Funciones y responsabilidades claramente definidas

9.-Proporcionar documentación técnica para cada producto (Fichas y Memorias Técnicas)

10.-Realizar una buena transferencia tecnológica al Dpto de Producción

11.-Facilitar muestras de calidad para ensayos clínicos

Etapas de la implementación

- 1.-Revisión PBT (procedimientos básicos de trabajo)**
- 2.-Discusión**
- 3.-Formación**
- 4.-Aprobación**
- 5.-Distribución**
- 6.-Implementación**

- **COLOQUIO**

Experiencias compartidas

- 1.-Dificultades en la implementación de un SC en Dptos de Desarrollo**
- 2.-Interacciones SC-GMP/ISO**
- 3.-Transferencia a Dptos de Operaciones: Procesos, Análisis, Documentación**