

05 de junio de 2025
de 9 a 13 h

Normativa BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

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.

INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:
formacion.spain@trescal.com

Modalidad: online
Precio: 355€

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

– Normativa BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

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

05 de junio de 2025
de 9 a 13 h

Normativa BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

A quién va dirigido

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, I+D, Cumplimiento, Calidad, Laboratorios, 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.

INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:
formacion.spain@trescal.com

Modalidad: online
Precio: 355€

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