

CRÉDITOS

Se entregará un diploma convalidable por créditos de libre configuración en la Universidad de Valladolid y otros centros universitarios que así lo tengan reconocido.

INSCRIPCIONES Y MATRÍCULA

El importe de la inscripción es de 300 euros que dará derecho a la participación en el Curso, a la obtención de un certificado acreditativo de asistencia y al almuerzo del día 14.

El pago podrá realizarse mediante ingreso en la cuenta 2104-0166-49-9116639324 de la Fundación General de la Universidad de Valladolid, en Caja Duero.

El formulario de inscripción y el justificante de pago de la matrícula deberá remitirse antes del **11 de diciembre** por correo electrónico, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Fundación General de la Universidad de Valladolid
Plaza de Santa Cruz, 6-2ª planta, 47002 Valladolid
Correo electrónico: informacion@funge.uva.es
Telf.: 983 18 46 25 Fax: 983 42 36 33

INFORMACIÓN

Fundación Duques de Soria
Plaza de San Miguel, 2-2ºD. 47003 Valladolid
Telf.: 983 37 36 98 - Fax: 983 35 28 85
Correo electrónico: fds@fds.es
www.fds.es

FUNDACIÓN DUQUES DE SORIA
Santo Tomé, 6 - 42004 Soria



Red de Terapia Celular
Instituto de Salud Carlos III



Universidad de Valladolid



FUNDACIÓN DUQUES DE SORIA

Curso sobre

CONTROL DE CALIDAD: CONCEPTOS, FILOSOFÍA Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF o GMP)

Dirigido por

JAVIER GARCÍA-SANCHO

ANA SÁNCHEZ GARCÍA

Red de Terapia Celular

Instituto de Salud Carlos III

14 y 15 de diciembre de 2007
Centro Nacional de Investigaciones
Cardiovasculares (CNIC)
Campus de Chamartín
c/Melchor Fernández Almagro, 3
Madrid

Organiza

Red de Terapia Celular



Instituto de Salud Carlos III



Universidad de Valladolid



Colabora

Caja Duero

LEGISLACIÓN Y ENTORNO ACTUAL

9.30 h

“Legislación nacional y europea de Tejidos y Terapia Celular”

Gregorio Garrido*Organización Nacional de Trasplantes*

10.30 h

“Aspectos regulatorios de los productos de la terapia avanzada”

Natividad Calvente*Agencia Española del Medicamento*

11.30

Pausa café

12.00 h

“Requisitos para la investigación con células madre embrionarias humanas”

Agustín Zapata*Instituto de Salud Carlos III*

13.00 h

“Evolución de las NCF.

Aproximaciones a la Terapia Celular y Bancos de Tejidos”

Carlos Missiego*Clarens Consultores*

14.30 h

Almuerzo

NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

16.00 h

“Estructura, directivas, gestión de calidad, personal, locales y equipos, sistema documental, producción, control de calidad, fabricación y análisis por contrato, reclamaciones y retirada de productos, autoinspecciones”

Carlos Missiego

18.00 h

Pausa café

**FUNDACIÓN DUQUES DE SORIA**
**CONTROL DE CALIDAD: CONCEPTOS,
FILOSOFÍA Y APLICACIÓN DE LAS
NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN
(NCF O GMP)**

Directores:

JAVIER GARCÍA-SANCHO**ANA SÁNCHEZ GARCÍA**

La aplicación de la normativa europea determina que las células manipuladas “ex vivo” han de considerarse medicamentos y fabricarse con la normativa específica en el área farmacéutica. Ello conlleva la implantación de un sistema de calidad GMP (Good Manufacturing Practices) y la presentación de un PEI (Producto en Investigación) a la Agencia Española del Medicamento (AGEMED). Esta institución, previa consulta a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) emitirá un informe final para cada nuevo producto y/o aplicación farmacéutica. Este esquema supone un cambio sustancial en el modus operandi de los laboratorios que están participando en ensayos clínicos que impliquen trasplante de células expandidas y/o seleccionadas, así como los bancos de células adultas y embrionarias para un posible uso clínico, ya que todos ellos tendrán que implantar un sistema de calidad similar al de un laboratorio farmacéutico antes de iniciar su andadura.

La Red de Terapia Celular, atenta a esta nueva necesidad, ha reunido en este curso a una serie de expertos en Calidad Farmacéutica (CLARENS), de la ONT, del Instituto de Salud Carlos III y de la Agencia Española del medicamento (AGEMED). Todos ellos, junto con los representantes de los nodos de la Red que ya han dado los primeros pasos en la implantación de sistemas de calidad (Sevilla, Pamplona, Valladolid), van a participar en este curso intensivo en el que pretendemos informar sobre las etapas que deben recorrer las unidades de producción celular y debatir la pertinencia de algunas de las normativas actuales para nuestro campo específico.

Por todo ello, animamos a todos los miembros de la Red, así como a los profesionales de bancos celulares, de tejidos y de órganos, de las unidades de trasplante hematológico y de fecundación “in vitro” ya que todos ellos se verán afectados por esta nueva legislación.

18.30 h

“Fabricación de medicamentos estériles, fabricación de medicamentos biológicos de uso humano, toma de muestras, sistemas informatizados, cualificación y validación”

SÁBADO 15

ASPECTOS CIENTÍFICOS Y EMPRESARIALES

9.30 h

“Vigilancia científica, análisis de riesgos, memoria de calidad, proyecto de investigación”

11.30

Pausa café

12.00 h

MESA REDONDA

“De lo necesario a lo prescindible”

Participantes de la Red Tercel:

Ana Sánchez*Valladolid***Javier Pérez Calvo***Pamplona***Karim Hmadcha***Sevilla*