



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI  
Fundació URV

# PHARMA-GMP: Normas de Correcta Fabricación en la Industria Farmacéutica



Este curso tiene como objetivo ofrecer una visión clara y práctica de los aspectos fundamentales relacionados con la fabricación y el control de medicamentos y principios activos, conforme a la normativa vigente de las Normas de Correcta Fabricación (GMPs – Good Manufacturing Practices / BPM – Buenas Prácticas de Manufactura).

En el territorio existe un tejido industrial farmacéutico consolidado, con empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos, el análisis de productos farmacéuticos y la producción de principios activos. Sin embargo, a menudo resulta difícil encontrar profesionales con formación específica en este ámbito. Este curso busca cubrir esa necesidad, complementando los conocimientos adquiridos en el Grado de Química con una preparación orientada a los retos reales del sector farmacéutico.

## Ficha Técnica

---

**Destacable:**

## Programa subvencionado

**Precio final con la subvención del Plan Microcred: 380**

Precio original del programa: 757,50

Estos estudios están financiados con fondos públicos con una subvención de hasta el 70% del coste directo del programa formativo. Están dirigidos a personas residentes de entre 25 y 64 años.

**Dirigido a:**

- Técnicos y profesionales de los sectores Farmacéutico, Biotecnológico, Ingeniería de Procesos

**Criterios de selección:**

Currículum Vitae

**Código:**

MCFABIQ-A1-2026-1

**Título al que da derecho:**

Certificado de aprovechamiento

**Objetivos:**

- Conocer los aspectos clave de la fabricación y control de medicamentos y principios activos bajo la regulación existente: Normas de Correcta Fabricación (GMPs, Good Manufacturing Practices / BPM: Buenas Prácticas de Manufactura).
- En el territorio existen empresas del sector farmacéutico (fabricación de medicamentos, análisis de medicamentos y fabricación de principios activos) y en muchas ocasiones es difícil encontrar personal formado en este ámbito donde, aparte de los conocimientos adquiridos en el Grado de Química, se posean también los conocimientos necesarios para enfrentarse a los retos profesionales del sector

farmacéutico.

**Competencias profesionales:**

Capacidad para incorporarse a un laboratorio de análisis bajo legislación:

- GMP
- GLP

**Dirección:**

[Ricard Boqué Martí](#)

**Coordinación académica:**

Elena Tejada Izquierdo

**Docentes:**

Ramón Bacardit Vallribera

Xavier Capdevila Vallvé

Raúl Donoso Lozano

Mayte Garrote Gallego

Elena Tejada Izquierdo

Maria Paz Villalba García

Alvaro Yepes Villate

**Duración:**

40 h

**Impartición:**

presencial

**Idiomas en que se imparte:**

Español

**Fechas:**

del 02/02/2026 al 13/02/2026

**Horario:**

De lunes a viernes de 16 a 20 h.

**Ubicación:**

Facultad de Química de la URV (Campus Sescelades, Aula 100)

Carrer de Marcel·lí Domingo, 1 - Tarragona

**Precio:**

380

**Contacto FURV:**

Gemma Papio - [gemma.papio@fundacio.urv.cat](mailto:gemma.papio@fundacio.urv.cat)

**Teléfono de contacto:**

[977 779 951](tel:977779951)

## Programa

---

**Módulo:** Introducción a las GMP

**ECTS:** ,1

**Duración:** 1 h.

**Contenido:**

1. Sistema de Calidad Farmacéutico (GMP)
2. Integración de sistemas de calidad: GxP
3. Normativa europea (EMA) y EE. UU. (FDA)
4. Aplicación

**Módulo:** GMP Parte I: Requisitos para medicamentos

**ECTS:** ,3

**Duración:** 3 h.

**Contenido:**

1. Capítulo 1: Sistema de Calidad farmacéutico
2. Capítulo 2: personal
3. Capítulo 3: Locales y equipos. Salas y HVAC
4. Capítulo 4: Documentación
5. Capítulo 5: Producción
6. Capítulo 6: Control de Calidad
7. Capítulo 7: Actividades subcontratadas
8. Capítulo 8: Reclamaciones, defectos de calidad y retiradas de productos
9. Capítulo 9: autoinspección
10. Anexos

**Módulo:** GMP parte II: Requisitos básicos para sustancias activas (Apios) utilizadas para la fabricación de medicamentos

**ECTS:** ,3

**Duración:** 3 h.

**Contenido:**

1. Introducción
2. Gestión de Calidad
3. Personal
4. Edificios e instalaciones
5. Equipos de proceso
6. Documentación y registro
7. Gestión de materiales
8. Controles de producción y en proceso
9. Envasado y etiquetado de identificación de sustancias activas e intermedias

10. Almacenamiento y distribución
11. Controles de laboratorio
12. Validación
13. Control de Cambios
14. Rechazo y reutilización de materiales
15. Reclamaciones y retiradas
16. Fabricantes y laboratorios subcontratados
17. Agentes intermedios, brokers, comercializadores y etiquetadores
18. Sustancias activas para uso en ensayos clínicos

**Módulo:** Farmacopees

**ECTS:** ,1

**Duración:** 1 h.

**Contenido:**

1. ¿Qué es una farmacopea?
2. Capítulos generales de las farmacopeas
3. Monografías
4. Revisiones de la farmacopea
5. Certificado de idoneidad (CEP)

**Módulo:** Personal y Vestimenta en la industria farmacéutica

**ECTS:** ,3

**Duración:** 3 h.

**Contenido:**

1. La persona como fuente de contaminación en Salas Blancas.
2. El vestuario de Sala Blanca: tejidos, costuras y confección.
  - Norma IEST-RP-CCOO3.4
  - Costuras
  - Filamentos de carbono
3. Vestimenta recomendada para Sala Limpia.
  - Dos piezas vs una pieza
  - Guantes
  - Procedimientos de ingreso en zona estéril
4. Ejemplos prácticos

**Módulo:** Sales i HVAC

**ECTS:** ,8

**Duración:** 8 h.

**Contenido:**

- Tema 1
  - Introducción y conceptos fundamentales
    - Definición y alcance
    - Principios básicos de control ambiental
    - Sectores de aplicación y casos de uso
- Tema 2
  - Normativa y estándar
    - ISO 14644 (partes relevantes, clasificación, ensayos, diseño, operación)
    - GMP (UE y PICs). Anexo 1 FDA, cGMP
    - Normativas específicas por sector
    - Legislación nacional aplicable
  - Relación entre normativas y criterios de auditoría
- Tema 3
  - Clasificación y parámetros críticos
    - Clasificación por niveles de limpieza (ISO, GMP, FED-STD-209E)
  - Parámetros clave
    - Partículas en suspensión
    - Contaminación microbiana
    - Temperatura, humedad relativa
    - Presiones diferenciales y cascada de presión
    - Renovaciones de aire y velocidad de flujo
  - Mapa de clasificación y flujos funcionales
  - Ejemplos comparativos por industrias
- Tema 4
  - Diseño y construcción de salas limpias (parte 1)
    - Principios de diseño higiénico
    - Distribución de áreas: concepto de *zonas* y transiciones
    - Puertas, esclusas y sistemas de cierre hermético
- Tema 5
  - Diseño y construcción de salas limpias (parte 2)
    - Sistemas HVAC y filtración: HEPA, ULPA. V-bank, presión diferencial
    - Tipos de flujo de aire unidireccional, no unidireccional, mixto
    - Iluminación y control del deslumbramiento
    - Sistemas de control y monitoreo ambiental

**Módulo:** Equipos

**ECTS:** ,1

**Duración:** 1 h.

**Contenido:** 1. Equipos de Proceso y salas limpias

1. Principios de diseño higiénico y GMP para equipos
  1. Superficies lisas, no porosas, sin aristas
  2. Acabados pulidos
  3. Materiales resistentes a limpieza y desinfección
  4. Facilidad de desmontaje y limpieza
  5. Ausencia de zonas muertas o retención de producto
2. Ejemplos de equipos por sector

**Módulo:** Instalaciones y Servicios de Proceso

**ECTS:** ,4

**Duración:** 4 h.

**Contenido:**

1. Tipos de servicios críticos
  1. Agua purificada (PW)
  2. Agua para inyectables (WFI)
  3. Vapor limpio
  4. Aire comprimido estéril
  5. Nitrógeno y otros gases
2. Requisitos de diseño de redes de distribución
  1. Materiales (Acero inoxidable 316L, PVDF)
  2. Soldaduras orbitales, pendiente de tuberías, anillos de drenaje
  3. Evitar puntos muertos
3. Control de servicios
  1. Parámetros microbiológicos y fisicoquímicos
  2. Monitoreo continuo y validación
4. Integración con BMS/EMS (Building - Environmental Monitoring System)

**Módulo:** Asuntos de regulación

**ECTS:** ,4

**Duración:** 4 h.

**Contenido:**

1. Autorización de comercialización de un medicamento
2. Tipos de autorización de comercialización (genérico, completo, bibliográfico, medicamentos OTC,...)
3. Partes de un expediente de registro
4. Tipos de registro de medicamentos (Nacional, centralizado, descentralizado, reconocimiento mutuo,...)
5. Farmacovigilancia

**Módulo:** Integridad de datos

**ECTS:** ,4

**Duración:** 4 h.

**Contenido:**

1. Fundamentos
  1. Concepto de integridad de datos
  2. Alcance de la integridad de datos
  3. Regla ALCOA ++
  4. Ciclo de vida de los datos
  5. Normativa y guías aplicables
2. Gobernanza de datos
  1. Gobernanza de datos
  2. Política de integridad de datos
  3. Requisitos de integridad de datos en las actividades reguladas en procesos informatizados
3. Aplicaciones de buenas prácticas de integridad de datos
  1. Identificación de áreas reguladas en una empresa de fabricación de medicamentos
  2. Aplicación de integridad de datos en los procesos regulados, como logística, producción, control de calidad, garantía de calidad, expedición o mantenimiento
4. Actividad práctica
  1. Análisis de casos reales

**Módulo:** GLP vs GMP

**ECTS:** ,4

**Duración:** 4 h.

**Contenido:**

1. Sistemas GxP
  1. Desarrollo preclínico: Buenas prácticas de laboratorio (BPL / GLP)
  2. Ensayos clínicos: Buenas prácticas clínicas (BPC / GCP)
  3. Fabricación y Control: Buenas prácticas de fabricación (BPF / GMP)
  4. Buenas prácticas de Distribución (BPD / GDP)
  5. Documentación: Buenas prácticas de documentación (BPD / GDP)
  6. Post-comercialización: Farmacovigilancia y Buenas prácticas de Farmacovigilancia (GVP)
2. Introducción a las BPL
  1. Qué son las BPL
  2. Objetivo de las BPL
  3. Ámbito de aplicación de las BPL y organismos de control



4. Términos referentes a la organización del laboratorio
5. Términos referentes a los estudios no clínicos
6. Términos referentes a los productos de ensayo
3. BPL. Organización y personal del laboratorio
4. BPL. Instalaciones
5. BPL. Aparatos, materiales y reactivos
6. BPL. Sistemas experimentales
7. BPL. Productos de ensayo y referencia
8. BPL. Procedimientos normalizados de trabajo
9. BPL. Realización del estudio
10. BPL. Información de los resultados del estudio
11. BPL. Programa de Garantía de Calidad
12. BPL. Archivo y conservación de registros y materiales

**Módulo:** Visita

**ECTS:** ,4

**Duración:** 4 h.

**Contenido:** 1. Visita a un proyecto farmacéutico en marcha



**Fundación URV. Centro de Formación Permanente**

Av Onze de Setembre, 112. 43203 REUS

(+34) 977 779 950

[formacio@fundacio.urv.cat](mailto:formacio@fundacio.urv.cat)

**[www.fundacio.urv.cat/formacio](http://www.fundacio.urv.cat/formacio)**

[Linkedin](#) | [Twitter](#) | [Facebook](#) | [Instagram](#)