

# 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:

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-A1-2O26-1

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
- o GLP

#### Dirección:

Ricard Boqué Marti

### 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

### Duración:

40 h

## Impartición:

presencial

# Idiomas en que se imparte:

Español

# Fechas:

del O2/O2/2O26 al 13/O2/2O26

# Especificación duración:

40h

#### Horario:

De lunes a viernes de 16h a 20h

### Ubicación:

Facultad de Química - Campus Sescelades C/ de Marcel·lí Domingo 1 - Tarragona Aula 100

# Precio:

380

# Contacto FURV:

Gemma Papio - gemma.papio@fundacio.urv.cat

# Teléfono de contacto:

977 77 99 51

# 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
- 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: