



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI  
Fundació URV

# PHARMA-GMP: Normes de Correcta Fabricació en la Indústria Farmacèutica



Aquest curs té com a objectiu proporcionar una visió clara i pràctica dels aspectes fonamentals relacionats amb la fabricació i el control de medicaments i principis actius, d'acord amb la normativa vigent de les Normes de Correcta Fabricació (GMPs – Good Manufacturing Practices / BPM – Bones Pràctiques de Manufactura).

El territori compta amb un teixit industrial farmacèutic consolidat, amb empreses dedicades a la fabricació de medicaments, l'anàlisi de productes farmacèutics i la producció de principis actius. No obstant això, sovint és difícil trobar professionals amb una formació específica en aquest àmbit. Aquest curs pretén cobrir aquesta necessitat, complementant els coneixements adquirits en el Grau de Química amb una preparació orientada als reptes reals del sector farmacèutic.

## Fitxa Tècnica

---

**Cal destacar:**

## Programa subvencionat

**Preu final amb la subvenció del Pla Microcred: 380**

Preu original del programa: 757,50

Aquests estudis estan finançats amb fons públics amb una subvenció de fins al 70% del cost directe del programa formatiu. Estan adreçats a persones residents d'entre 25 i 64 anys.

**Adreçat a:**

- Tècnics i professionals dels sectors Farmacèutic, Biotecnològic, Enginyeria de Processos

**Criteris de selecció:**

Currículum Vitae

**Codi:**

MCFABIQ-A1-2026-1

**Títol al que dóna dret:**

Certificat d'aprofitament

**Objectius:**

1. Conèixer els aspectes clau de la fabricació i control de medicaments i principis actius sota la regulació existent: Normes de Correcta Fabricació (GMPs, Good Manufacturing Practices / BPM: Bones Pràctiques de Manufactura).
2. En el territori existeixen empreses del sector farmacèutic (fabricació de medicaments, anàlisis de medicaments i fabricació de principis actius) i en moltes ocasions és difícil trobar personal format en aquest àmbit on, apart dels coneixements adquirits en el Grau de Química, es posseeixin també els coneixements necessaris per a enfrontar-se als reptes professionals del sector farmacèutic.

**Competències professionals:**

Capacitat per incorporar-se a un laboratori d'anàlisi sota legislació.

- GMP
- GLP

**Direcció:**

[Ricard Boqué Martí](#)

**Coordinació acadèmica:**

Elena Tejada Izquierdo

**Docents:**

Ramón Bacardit Vallribera

Xavier Capdevila Vallvé

Raúl Donoso Lozano

Mayte Garrote Gallego

Silvia Jiménez Carbonell

Elena Tejada Izquierdo

Maria Paz Villalba García

Alvaro Yepes Villate

**Durada:**

40 h

**Impartició:**

presencial

**Idiomes en que s'imparteix:**

Castellà

**Dates:**

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

**Horari:**

De dilluns a divendres de 16 a 20 h

**Ubicació:**

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

Carrer de Marcel·lí Domingo, 1 - Tarragona

**Preu:**

380

**Beques i facilitats de pagament:**

Aquest programa permet accedir a les [beques Santander](#), que ofereixen un descompte de 300 € en la matrícula.

Pots sol·licitar la teva beca a través de l'enllaç [Becas Santander | Microcredenciales 2026 - 1a Edició](#).

Un cop dins, selecciona la Universitat Rovira i Virgili i busca aquest curs per completar la sol·licitud.

Per a més informació, contacta amb [formacio@fundacio.urv.cat](mailto:formacio@fundacio.urv.cat).



Contacte:

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

Telèfon de contacte:

[977 779 951](tel:977779951)

## Programa

---

**Mòdul:** Introducció a les GMP

**ECTS:** ,1

**Durada:** 1 h.

**Contingut:**

1. Sistema de Qualitat Farmacèutic (GMP)
2. Integració de sistemes de qualitat: GxP
3. Normativa europea (EMA) i els EUA (FDA)
4. Aplicació

**Mòdul:** GMP Part I: Requisits per a medicaments

**ECTS:** ,3

**Durada:** 3 h.

**Contingut:**

1. Capítol 1: Sistema de Qualitat farmacèutic
2. Capítol 2: personal
3. Capítol 3: Locals i equips. Salas i HVAC
4. Capítol 4: Documentació
5. Capítol 5: Producció
6. Capítol 6: Control de Qualitat
7. Capítol 7: Activitats subcontractades
8. Capítol 8: Reclamacions, defectes de qualitat i retirades de productes
9. Capítol 9: autoinspecció
10. Annexos

**Mòdul:** GMP part II: Requisits bàsics per a substàncies actives (APIs) utilitzades per a la fabricació de medicaments

**ECTS:** ,3

**Durada:** 3 h.

**Contingut:**

1. Introducció
2. Gestió de Qualitat
3. Personal
4. Edificis i instal·lacions
5. Equips de procés
6. Documentació i registre
7. Gestió de materials
8. Controls de producció i en procés
9. Envasament i etiquetatge d'identificació de substàncies actives i intermedis
10. Emmagatzematge i distribució
11. Controls de laboratori
12. Validació
13. Control de Canvis
14. Rebuig i reutilització de materials
15. Reclamacions i retirades
16. Fabricadores i laboratoris subcontractats
17. Agents intermedis, brokers, comercialitzadors i etiquetadors
18. Substàncies actives per a ús en assajos clínics

**Mòdul:** farmacopees

**ECTS:** ,1

**Durada:** 1 h.

**Contingut:**

1. Que és una farmacopea?
2. Capítols generals de les farmacopees
3. Monografies
4. Revisions de la farmacopea
5. Certificat d'idoneïtat (CEP)

**Mòdul:** Personal i Vestimenta en la indústria farmacèutica

**ECTS:** ,3

**Durada:** 3 h.

**Contingut:**

1. La persona com a font de contaminació en Sales Blanques.
2. El vestuari de Sala Blanca: teixits, costures i confecció.
  - Norma IEST-RP-CCOO3.4

- Costures
- Filaments de carboni
- 3. Vestimenta recomanada per a Sala Neta.
  - Dues peces vs una peça
  - Guants
  - Procediments d'ingrés en zona estèril
- 4. Exemples pràctics

**Mòdul:** Sales i HVAC

**ECTS:** ,8

**Durada:** 8 h.

**Contingut:**

1. Tema 1
  1. Introducció i conceptes fonamentals
    1. Definició i aconseguir
    2. Principis bàsics de control ambiental
    3. Sectors d'aplicació i casos d'ús
2. Tema 2
  1. Normativa i estàndard
    1. ISO 14644 (parts rellevants, classificació, assajos, disseny, operació)
    2. GMP (EU i PICs). Annex 1 FDA, cGMP
    3. Normatives específiques per sector
    4. Legislació nacional aplicable
  2. Relació entre normatives i criteris d'auditoria
3. Tema 3
  1. Classificació i paràmetres crítics
    1. Classificació per nivells de neteja (ISO, GMP, FED-STD-209E)
  2. Paràmetres clau
    1. Partícules en suspensió
    2. Contaminació microbiana
    3. Temperatura, humitat relativa
    4. Pressions diferencials i cascada de pressió
    5. Renovacions d'aire i velocitat de flux
  3. Mapa de classificació i fluxos funcionals
  4. Exemples comparatius per indústries
4. Tema 4
  1. Disseny i construcció de sales netes (part 1)
    1. Principis de disseny higiènic
    2. Distribució d'àrees: concepte de zones i transicions
    3. Portes, rescloses i sistemes de tancament hermètic
5. Tema 5
  1. Disseny i construcció sales netes (part 2)

1. Sistemes HVAC i filtració: HEPA, ULPA. V-bank, pressió diferencial
2. Tipus de flux d'aire unidireccional, no unidireccional, mixt
3. Il·luminació i control d'enlluernament
4. Sistemes de control i monitoratge ambiental

**Mòdul:** Equips

**ECTS:** ,1

**Durada:** 1 h.

**Contingut:**

1. Equips de Procés i sales netes
  1. Principis de disseny higiènic i GMP per a equips
    1. Superfícies llises, no poroses, sense arestes
    2. Acabats poliments
    3. Materials resistents a neteja i desinfecció
    4. Facilitat de desmuntatge i neteja
    5. Absència de zones mortes o retenció de producte
  2. Exemples d'equips per sector

**Mòdul:** Instal·lacions i Serveis de Procés

**ECTS:** ,4

**Durada:** 4 h.

**Contingut:**

1. Tipus de serveis crítics
  1. Aigua purificada (PW)
  2. Aigua per a injectables (WFI)
  3. Vapor net
  4. Aire comprimit estèril
  5. Nitrogen i altres gasos
2. Requisits de disseny de xarxes de distribució
  1. Materials (Acer inoxidable 316L, PVDF)
  2. Soldadures orbitals, pendent de canonades, anells de drenatge
  3. Evitar punts morts
3. Control de serveis
  1. Paràmetres microbiològics i fisicoquímics
  2. Monitoratge en continu i validació
4. Integració amb BMS/EMS (Building - Environmental Monitoring System)

<b>Mòdul:</b>	<b>Assumptes de regulació</b>
<b>ECTS:</b>	,4
<b>Durada:</b>	4 h.
<b>Contingut:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorització de comercialització d'un medicament</li> <li>2. Tipus d'autorització de comercialització (genèric, complet, bibliogràfic, medicaments OTC,...)</li> <li>3. Parts d'un dossier de registre</li> <li>4. Tipus de registre de medicaments (Nacional, centralitzat, descentralitzat, reconeixement mutu,...)</li> <li>5. Farmacovigilància</li> </ol>

<b>Mòdul:</b>	<b>Integritat de dades</b>
<b>ECTS:</b>	,4
<b>Durada:</b>	4 h.
<b>Contingut:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fonaments <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concepte d'integritat de dades</li> <li>2. Abast de la integritat de dades</li> <li>3. Regla ALCOA ++</li> <li>4. Cicle de vida de les dades</li> <li>5. Normativa i guies aplicables</li> </ol> </li> <li>2. Governança de dades <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Governança de dades</li> <li>2. Política d'integritat de dades</li> <li>3. Requisits d'integritat de dades en les activitats regulades en processos informatitzats</li> </ol> </li> <li>3. Aplicacions de bones pràctiques d'integritat de dades <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificació d'àrees regulades en una empresa de fabricació de medicaments</li> <li>2. Aplicació d'integritat de dades en els processos regulats, com a logística, producció, control de qualitat, garantia de qualitat, expedició o manteniment</li> </ol> </li> <li>4. Activitat pràctica <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anàlisi de cas reals</li> </ol> </li> </ol>

<b>Mòdul:</b>	<b>GLP vs GMP</b>
<b>ECTS:</b>	,4
<b>Durada:</b>	4 h.

**Contingut:**

1. Sistemes GxP
  1. Desenvolupament preclínic: Bones pràctiques de laboratori (BPL / GLP)
  2. Assajos clínics: Bones pràctiques clíniques (BPC / GCP)
  3. Fabricació i Control: Bones pràctiques de fabricació (BPF / GMP)
  4. Bones pràctiques de Distribució (BPD / GDP)
  5. Documentació: Bones pràctiques de documentació (BPD / GDP)
  6. Post-comercialització: Farmacovigilància i Bones pràctiques de Farmacovigilància (GVP)
2. Introducció a les BPL
  1. Que són les BPL
  2. Objectiu de les BPL
  3. Àmbit d'aplicació de les BPL i organismes de control
  4. Termes referents a l'organització del laboratori
  5. Termes referents als estudis no clínics
  6. Termes referents als productes d'assaig
3. BPL. Organització i personal del laboratori
4. BPL. Instal·lacions
5. BPL. Aparells, materials i reactius
6. BPL. Sistemes experimentals
7. BPL. Productes d'assaig i referència
8. BPL. Procediments normalitzats de treball
9. BPL. Realització de l'estudi
10. BPL. Informació dels resultats de l'estudi
11. BPL. Programa de Garantia de Qualitat
12. BPL. Arxiu i conservació de registres i materials

**Mòdul:** Visita

**ECTS:** ,4

**Durada:** 4 h.

**Contingut:**

1. Visita a un projecte farmacèutic en marxa



**Fundació URV. Centre de Formació Permanent**  
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](#)