

# Curso Online - GMP – Sistema de calidad del sector farmacéutico



## OBJETIVO

Aportar a los participantes los conocimientos básicos de las Normas de Correcta Fabricación (GMP: Good Manufacturing Practice) que aplican a la industria farmacéutica y veterinaria, así como las herramientas de calidad necesarias para que puedan garantizar el cumplimiento legal y el de los requisitos de los clientes.

## DIRIGIDO A

Personal de los departamentos de fabricación, técnico, I+D, calidad,... de empresas farmacéuticas o veterinarias y personas que deseen iniciarse en este ámbito.

## PROGRAMA

- 1. Conceptos básicos y contenido de las GMP's.** Generalidades de la normativa farmacéutica. Estructura y contenido de las GMP. GMPs para excipientes. Good Laboratory Practices. Good Distribution Practices. Good Clinical Practices.
- 2. Otras normativas de de calidad.** Las GMP del siglo XXI. ICH Q8. Desarrollo Farmacéutico. ICH Q9 Calidad de la Gestión del Riesgo. ICHQ10 Gestión de la calidad farmacéutica. Normativa FDA.
- 3. Gestión documental.** Gestión de la documentación. Elaboración de PNTs. Good Documental Practices. Integridad de los datos.
- 4. Herramientas de calidad.** Sistema de control de cambios. Desviaciones. Resultados fuera de especificaciones. Gestión de reclamaciones. Falsificación d medicamentos. Retirada de medicamentos. Revisión de la calidad del producto.
- 5. Liberación del lote.** Director Técnico Farmacéutico. Liberación en tiempo real. Liberación paramétrica.
- 6. Cualificación y validación.** Etapas del proceso de cualificación y validación. Etapas de cualificación de equipos, instalaciones, servicios y sistemas. Validación de procesos.
- 7. Sistemas de mejora y evaluación de la calidad.** Gestión por procesos. Caracterización de indicadores. Gestión de auditorías.
- 8. Control de las actividades subcontratadas.** Homologación de proveedores. Estatus de calidad de los proveedores. Contratos técnicos.

**Incluye casos prácticos**

**CERTIFICADO ACREDITATIVO**



## EQUIPO FORMADOR



### Mercedes Cerrato

Licenciada Ciencias Ambientales  
Consultora y coordinadora de plataformas de Ingecal.



### Cristina Ribó

Licenciada en Farmacia  
Máster en Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica – CESIF

**375,00 € + IVA**

**100% bonificable FUNDAE**  
Tramitación gratuita.

**Duración 50h.**

## INSCRIPCIONES

<https://ingecal.org/formacion-on-line/>

[formacio@ingecal.cat](mailto:formacio@ingecal.cat)

93 237 83 90