

Curso Online

GMP – Sistema de calidad del sector farmacéutico

Objetivos

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.

Contenido del 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. **Relación con otras normativas y sistemas 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. **Requisitos de la gestión documental. Gestión de la documentación.** Elaboración de PNTs. Good Documental Practices.
4. **Herramientas de calidad aplicables.** Sistema de control de cambios. Desviaciones. Resultados fuera de especificaciones. Gestión de reclamaciones. Falsificación de 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.
7. **Sistemas de mejora y evaluación de la calidad.** Gestión por procesos. Indicadores de calidad. Gestión de auditorías.
8. **Control de las actividades subcontratadas.** Homologación de proveedores. Estatus de calidad de los proveedores. Contratos técnicos.

Metodología

La formación se realiza a través de la **Plataforma de e-learning INGECAMPUS** en la que el alumnado tiene a su disposición los materiales del curso, **actividades prácticas** y **espacios de comunicación**.

Nuestros cursos se basan en una **metodología** que combina la parte teórica de lectura de contenidos, con la resolución de **actividades prácticas** y **test de evaluación** que ayudarán a los participantes a comprender y asimilar mejor los conocimientos adquiridos.

Cada participante dispone de **personal tutor asignado**, al que se puede dirigir para realizar sus consultas, plantear dudas o comentarios relativos al curso.



INGECAL

DURACIÓN

50 horas lectivas

10 semanas

Convocatoria abierta



CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

TUTORA



Mercedes Cerrato

Llicenciada ciències ambientals

Coord. plataformes d'ingecal

INSCRIPCIONES

Inscripción online:

<http://www.ingecal.cat/inscripcio/>

formacio@ingecal.cat

93 237 83 90

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN.

375,00 € + IVA

100% bonificable FUNDAE
Tramitación gratuita.