

GMP – Sistema de calidad del sector farmacéutico



INGECAL



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.

METODOLOGIA: ONLINE

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

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR

- 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 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.
- 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.





TUTORA

Mercedes Cerrato

Licenciada Ciencias Ambientales
Consultora y coordinadora de
plataformas de Ingecal.

Duración
50 horas
Convocatoria abierta

INSCRIPCIONES

 www.ingecal.cat/inscripcio
 formacio@ingecal.cat
 93 237 83 90

375,00 € + IVA

100% bonificable FUNDAE
Tramitación gratuita.
Garantía de realización

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN



Colaboramos con la **Magic Line** donando **2€** de cada matrícula.



Solidaritat
Sant Joan de Déu

