

# DATOS DEL POSTGRADO

## Dirección Académica:

### Dra. Encarna García Montoya

Profesora titular. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación. Universitat de Barcelona.

Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad. Servei de Desenvolupament del Medicament. Universitat de Barcelona.

## Acreditación Académica:

- Título de Experto en Aplicación de la Calidad Farmacéutica: GLP-GMP, ISO y Validaciones en la industria farmacéutica.
- Titulación propia de la Universitat de Barcelona adaptada al sistema europeo de evaluación (European Credit Transfer System).

## 15 ECTS

- Aquellas personas que no posean titulación universitaria oficial previa recibirán un Certificado de Extensión Universitaria.

## Calendario y horario:

**Presencial:** de Octubre a Junio (Miércoles de 19h a 21:45h).

**Online:** de Febrero a Octubre.

## Idioma Vehicular:

Castellano.

\*algunas sesiones se pueden impartir en inglés.

## Matrícula y Preinscripción:

- Solicitud de plaza.
- Fotocopia del DNI, NIE o Pasaporte.
- Fotocopia del Título de la carrera universitaria (documento compulsado).
- Expediente académico (en caso de titulación extranjera, documento compulsado).
- CV actualizado.
- 1 fotografía de carné (formato JPG).

## Universitat de Barcelona

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación.

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, y Fisicoquímica.

Unidad de Tecnología Farmacéutica. Edificio A.

Av. Joan XXIII, 27-31. 08028 Barcelona. (Campus Diagonal Sur)

[cursosif@ub.edu](mailto:cursosif@ub.edu)

[www.ub.edu/tecnofarm](http://www.ub.edu/tecnofarm)

T. 93 402 45 43

### NOTA:

Plazas limitadas. El importe pagado en concepto de preinscripción y/o matrícula solo se devolverá en caso de no haber sido admitido o por anulación del curso. La organización se reserva el derecho de anular un programa con 10 días de antelación por razones docentes y/o académicas.

PRESENCIAL / ONLINE (2021-2022)

Curso de Postgrado de  
EXPERTO EN

# APLICACIÓN DE LA CALIDAD FARMACÉUTICA: GLP-GMP, ISO Y VALIDACIONES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Organizado por:



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

Facultad de Farmacia  
y Ciencias de la Alimentación  
Departamento de Farmacia y  
Tecnología Farmacéutica, y Fisicoquímica  
Unidad de Tecnología Farmacéutica



Organizado por:



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



FACULTAT DE FARMÀCIA I  
CIÈNCIES DE L'ALIMENTACIÓ



## ● Gestión de la Calidad:

- Compliance en el área de Investigación y Laboratorio.
- Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Compliance en la industria farmacéutica.
- Sistemas de gestión de calidad generales: ISO 9001.
- Sistemas de gestión de la seguridad del personal y la salud en el trabajo.
- Sistemas de gestión medioambiental: ISO 14001.
- Armonización internacional en GMP: ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10, ICH Q11, ICH Q12.
- Farmacovigilancia.

## ● Normas de Correcta Fabricación:

- Compliance fabricación medicamentos.
- Las NCF: Cap. 1º: Sistema de calidad farmacéutica.
  - Las NCF: Cap. 2º: Personal.
  - Las NCF: Cap. 3º: Locales y Equipos.
  - Las NCF: Cap. 4º: Documentación.
  - Las NCF: Cap. 5º: Producción.
  - Las NCF: Cap. 6º: Control de Calidad (+ICH Q3).
  - Las NCF: Cap. 7º: Actividades subcontratadas.

- Las NCF: Cap. 8º: Reclamaciones defectos de calidad y retirada de producto.
- Las NCF: Cap. 9º: Autoinspección
- Inspección farmacéutica: según FDA y según administración nacional.
- Product Quality Review (PQR).
- Distribución del medicamento (BPD).
- Parte II de las GMP/NCF (ICH Q7).

## ● Validaciones:

- Validación, cualificación y calibración. Plan Maestro de Validación.
- Cualificación y calibración de equipos farmacéuticos.
- Cualificación de servicios e instalaciones farmacéuticas.
- Validación de los procesos estériles y no estériles.
- Validación de métodos analíticos.
- Validación de procesos de limpieza.
- Validación de sistemas informáticos de la industria farmacéutica.
- Data Integrity.

## OPCIÓN DE ASISTENCIA A SESIONES ESPECÍFICAS FUERA DE PROGRAMA

### Idioma Vehicular:

- Catellano.

\*algunas sesiones se pueden impartir en inglés.

## ● Objetivos:

- Conocer en profundidad las normas del cumplimiento regulador y la armonización internacional (ICH) a implantar y mantener en la estructura global del laboratorio farmacéutico.
- Comprender el entorno regulador del laboratorio farmacéutico del siglo XXI.

## ● Dirigido a:

- Profesionales del sector farmacéutico y afín.
- Titulados superiores de carreras técnicas.
- Profesionales especializados con inquietudes para conocer cómo se trabaja en el entorno de la calidad farmacéutica.

## ● Docentes:

- Profesionales del sector privado y profesores universitarios.
- Miembros de la Administración e Instituciones del sector.

## ● Titulación:

- Título de Experto en Aplicación de la Calidad Farmacéutica: GLP-GMP, ISO y Validaciones en la industria farmacéutica (Titulación propia de la Universitat de Barcelona).

## ● Beneficios:

- Programa dirigido a conocer y perfeccionar conocimientos en:
  - Gestión de la Calidad.
  - Normas de Correcta Fabricación (GMP).
  - Validaciones y Cualificaciones.
- Visión práctica industrial.
- Bolsa de trabajo.

## Sesiones:

### ● Semanales / Horario:

**Presencial:** de Octubre a Junio (Miércoles de 19h a 21:45h).

**Online:** de Febrero a Octubre.

### ● Idioma:

Castellano

### ● Plazas limitadas

### ● Lugar:

• Universitat de Barcelona.  
Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación.  
(Campus Diagonal Sur)

### ● cursosif@ub.edu

### ● www.ub.edu/tecnofarm

### ● T. 93 402 45 43