



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE  
DEL ÉXITO**

# Guía del Curso

## QUIM017PO GOOD MANUFACTURING PRACTICES (AVANZADO)

---

Modalidad de realización del curso: [Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

---

### OBJETIVOS

### CONTENIDOS

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

1. Concepto de calidad aplicable al laboratorio farmacéutico
2. Introducción a las GMP
3. Visión histórica de las Normas de correcta fabricación
4. Ámbito de aplicación
5. Organismos Oficiales y las Administraciones Públicas
6. Comparación de las GMP con otros sistemas de calidad según sectores

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. EL REAL DECRETO 1564/92

1. Ámbito de aplicación
2. Los tipos de laboratorios farmacéuticos
3. Definición y funciones de garantía de calidad en fabricación de medicamentos

4. El DTF
5. El organigrama farmacéutico

### UNIDAD DIDÁCTICA 3. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Diferencias entre las funciones de Control de Calidad y Garantía de Calidad
2. El perfil del garante de calidad
3. Las inspecciones y auditorías como herramientas de calidad
4. El capítulo I y 6 de las GMP

### UNIDAD DIDÁCTICA 4. EL PERSONAL

1. Cualificación del personal
2. Descripción de funciones
3. Formación, planes formativos
4. Planes higiénicos
5. Vigilancia de la salud del personal

### UNIDAD DIDÁCTICA 5. LOS LOCALES Y LOS EQUIPOS

1. Requisitos de los locales en la industria farmacéutica
2. El flujo de personal y de mercancías
3. La cualificación de zonas
4. Las planificaciones: cualificaciones, calibraciones y verificaciones
5. El plan Master de Cualificaciones
6. El desarrollo de una cualificación
7. DQ-IQ-OQ-PQ

### UNIDAD DIDÁCTICA 6. LA DOCUMENTACIÓN

1. El sistema documental en la industria farmacéutica
2. Función y requisitos
3. Malas prácticas/buenas prácticas
4. Los PNT

5. Los protocolos e informes
6. Los registros
7. Los archivos y la conservación de los documentos

## UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA FABRICACIÓN FARMACÉUTICA

1. Requisitos de la fabricación farmacéutica
2. La guía de fabricación y el dossier de lote
3. Los puntos críticos de la fabricación farmacéutica
4. La validación de los procesos productivos
5. La validación de la limpieza de equipos y salas
6. Ejemplo práctico de una fabricación farmacéutica

## UNIDAD DIDÁCTICA 8. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES. LOS MÉTODOS

1. El anexo I.
2. Medicamentos estériles/medicamentos esterilizados
3. Requisitos de zonas
4. La microbiología y la fabricación estéril
5. El personal en la fabricación estéril
6. Hábitos personales
7. Normas en el trabajo
8. El control de calidad

## UNIDAD DIDÁCTICA 9. FABRICACIÓN DE API

1. Qué es un API
2. El DMF
3. El ANEXO 18 de las GMP
4. API no estériles/ API estériles
5. Requisitos de la fabricación de API y objetivos
6. Diferencias entre la fabricación de API y la fabricación de medicamentos

## UNIDAD DIDÁCTICA 10. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

1. Introducción
2. Documentación
3. Producción
4. Control de calidad
5. Aprobación de lotes
6. Reclamaciones, retiradas y devoluciones
7. Devoluciones y destrucciones

## UNIDAD DIDÁCTICA 11. RECLAMACIONES, RETIRADAS

1. Reclamaciones
2. Retiradas

## UNIDAD DIDÁCTICA 12. FABRICACIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO

1. Introducción
2. Agente contratante
3. Agente contratado



C/ San Lorenzo 2 - 2  
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476  
Fax: 951 987 941



[www.academiaintegral.com.es](http://www.academiaintegral.com.es)  
E-mail: [info@academiaintegral.com.es](mailto:info@academiaintegral.com.es)