FACULTAT DE
FARMÀCIA

UNIVERSITAT DE BARCELONA

GARANTIA DE QUALITAT DELS MEDICAMENTS

BIBLIOTECA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA FARMÀCIA

Ensenyament de Farmàcia

Curs 2008-09

UNIVERSITAT DE BARCELONA	**Pla docent de l'assignatura** **GARANTIA DE QUALITAT DE MEDICAMENTS**

Dades generals de l'assignatura

Nom de l'assignatura: GARANTIA DE QUALITAT DELS MEDICAMENTS
Codi de l'assignatura: 243144
Curs acadèmic: 2008-2009
Coordinació: MARIA PILAR PEREZ LOZANO
Departament: Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
Crèdits: 4,5

BIBLIOTECA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA FARMÀCIA

Recomanacions

Es recomana d'haver cursat prèviament l'assignatura troncal Tecnologia Farmacèutica III i Gestió de la Qualitat.

Competències que es desenvolupen en l'assignatura

Desenvolupar la tasca de tècnic en la indústria farmacèutica o biosanitària.

Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

Referits a coneixements

- Aprofundir en els coneixements bàsics adquirits a l'assignatura troncal Tecnologia Farmacèutica III i Gestió de la Qualitat.
- Aprendre a planificar i executar un sistema de calibratge d'equips de laboratori.
- Aprendre a interpretar (i redactar) els informes habituals del departament de garantia de qualitat.

Referits a habilitats, destreses

- Dissenyar procediments per desenvolupar un sistema de garantia de qualitat dels medicaments.
- Resoldre problemes relacionats amb la gestió de la qualitat.
- Presentar eficientment les dades de resultats i les conclusions o decisions tant en format oral com escrit.

Referits a actituds, valors i normes

- Considerar la importància dels errors i la traçabilitat en la gestió de les dades de laboratori (validació, calibratges, etc.).

Blocs temàtics de l'assignatura

1. Programa de classes teòriques

1.1 Introducció a l'assignatura. Metodologia. Fonts bibliogràfiques

1.2 Estudi dels punts bàsics de la garantia de qualitat de laboratori segons les normes de correcta fabricació (NCF). Pla de calibratges, documentació (PNT, etc.).

1.3 Garantia de qualitat en la recerca: BPL, NCF (annex 13)

1.4 Eines de qualitat útils per a la garantia de qualitat. Mostreig. Estadística bàsica per al control de qualitat

1.5 Validació. Introducció. Dades bàsiques per plantejar i executar una validació. Validació pràctica. Validació de processos de producció no estèril, validació analítica, etc.

2. Programa de classes pràctiques

2.1 Pràctiques de laboratori

Continguts que s'hi treballen:

- Calibratge dels equips de laboratori: espectrofotòmetre, balances, estufes o neveres, equip de dissolució

2.2 Pràctiques de camp

Visita a un laboratori farmacèutic per veure l'aplicació de la garantia de qualitat a un laboratori fabricant autoritzat.

Metodologia i organització general de l'assignatura

Les classes de teoria seran pràctiques, basades en el treball en grup i individual de casos especialment preparats per a l'aprenentatge de la matèria. S'exigeix una participació activa en la majoria de les classes, ja que es basen en una presentació general del professorat i en el treball actiu del tema per part de l'alumnat en la mateixa aula.

Després de fer la visita, cal lliurar un informe (de dues pàgines) on es valori el sistema de garantia de qualitat implementat del laboratori visitat, indicant-ne els punts destacables o els punts febles.

Metodologia per a les pràctiques
- L'estudiant ha de preparar el seu propi procediment de calibratge d'un equip de laboratori proposat pel professorat. Això implica que treballarà conjuntament amb el seu grup de treball durant un dia (a la biblioteca o a l'aula d'informàtica, en presència d'un professor o professora de suport) per trobar la informació necessària per dur a terme la tasca de pràctiques al laboratori, que es farà el segon dia.
- En finalitzar les pràctiques, tots els alumnes faran una posada en comú a l'aula amb les seves conclusions

L'avaluació de l'assignatura es portarà a terme mitjançant avaluació continuada. En cas de no portar a terme aquesta avaluació l'alumne es podrà acollir a una avaluació única. La data màxima per poder-se acollir a aquesta avaluació única serà l'10 d'octubre.

El procediment d'avaluació de la segona convocatòria serà el mateix que per l'avaluació única: realització d'un examen final que consistirà en un test i comptarà com un 50 % de la nota final (les pràctiques i la visita són obligatòries i per tant els informes corresponents que deriven d'aquestes activitats)

Avaluació acreditativa dels aprenentatges de l'assignatura

Totes les activitats són avaluades. Es fa una avaluació continuada basada en el treball a l'aula i al laboratori, en la participació activa i en la presentació dels

treballs.

La nota final es calcularà segons:

- l'informe de la visita .....20 %
- les pràctiques de laboratori..... 30 %
- els treballs d'avaluació continuada..... 50 %

Avaluació única

Els alumnes que no s'acullin al sistema d'avaluació continuada abans esmentat (data màxima per acollir-se a avaluació única 10 d'octubre) hauran de fer un examen final, que consistirà en un test i comptarà com un 50%, ja que les activitats: pràctica i visita són obligatòries.

Fonts d'informació bàsiques de l'assignatura

Llibres

- Nash, R.; Wachter, A. Pharmaceutical process validation. 3rd ed. (Col. Drugs and pharmaceuticals sciences, vol. 129)New York: Marcel Dekker; 2003.
- Willing, S. Good manufacturing practices for pharmaceuticals: A plan for total quality control from manufacturer to consumer. 5th ed. (Col. Drugs and pharmaceuticals sciences, vol. 109) New York: Marcel Dekker; cop. 2001
- Medina, C. Compliance handbook for pharmaceuticals, medical devices and biologics. (Col. Drugs and pharmaceuticals sciences, vol. 136) New York: Marcel Dekker; [2003]
- Salazar, R. Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos. Barcelona: Romargraf, 2000.
- Salazar, R. Validación industrial: su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Barcelona: Romargraf, 1999.
- Beneítez, E. Good manufacturing practices: la gestión en la fabricación de los medicamentos: consejos prácticos. Madrid: CSIF, 1996.
- Carleton, F. J.; Agalloco, J. P. (ed.). Validation of aseptic pharmaceutical processes. 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1999.
- Swarbrick, J.; Boylan, J.C. (eds.) Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. New York: Marcel Dekker; 1996.

Revistes

- Journal of Validation Technology
- Phamaceutical Technology
- Drug Development and Industrial Pharmacy
- STP Pharma Practiques
- Industria Farmacéutica: investigación y tecnología

Pàgina web

- ICH
- U.S. Food and Drug Investigation
- Eudralex Vol. 4. Medicinal Products for Human and Veterinary Use
- Inspections. Activities of the Sector
- Food, Drug and Health Information
- Ministerio de Sanidad y Consumo
- The Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

BARCELONA FARMÀCIA