



FACULTAT DE
FARMÀCIA

0/23



UNIVERSITAT DE BARCELONA

U

B



**GARANTIA DE
QUALITAT DELS
MEDICAMENTS D'ÚS
HUMA I VETERINARI I
DE PRODUCTES AFINS**



**ENSENYAMENT DE FARMÀCIA
PLA D'ESTUDIS 2002**

PLA DOCENT – CURS 2006-07

ASSIGNATURA	GARANTIA DE QUALITAT DELS MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ I VETERINARI I DE PRODUCTES AFINS	
DEPARTAMENT ÀREA DE CONEIXEMENT CRÈDITS (TEÒRICS+ PRÀCTICS) TIPUS	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica 4,5 cr. (3T i 1,5P) Optativa	
CRÈDITS ECTS	Hores de treball d'activitat presencial	23 h
	Hores de treball dirigit	19 h
	Hores d'aprenentatge autònom	59 h
	Hores d'activitats d'avaluació	4 h
	Hores totals de treball de l'alumne/a	105 hores



1. INTRODUCCIÓ

Aquesta assignatura tracta sobre l'aplicació pràctica de les normes de correcta fabricació i les tècniques de garantia de qualitat als laboratoris fabricants de medicaments.

Concretament s'hi aprofundeixen els conceptes bàsics anomenats a l'assignatura troncal Tecnologia Farmacèutica III i Gestió de la Qualitat, pel que fa a validacions, documentació i control de qualitat (control estadístic de la qualitat, mostreig, etc.). És per això que és imprescindible haver cursat l'assignatura Tecnologia Farmacèutica III i Gestió de la Qualitat per seguir aquesta assignatura optativa.

2. OBJECTIUS

Els objectius generals són:

- Adquirir els coneixements, les habilitats i les actituds necessaris per desenvolupar la tasca de tècnic en la indústria farmacèutica o biosanitària.
- Aprofundir en els coneixements bàsics adquirits a l'assignatura troncal Tecnologia Farmacèutica III i Gestió de la Qualitat.

Els objectius específics són:

- Dissenyar procediments per desenvolupar un sistema de garantia de qualitat dels medicaments.
- 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.
- Resoldre problemes relacionats amb la gestió de la qualitat.
- Considerar la importància dels errors i la traçabilitat en la gestió de les dades de laboratori (validació, calibratges, etc.).
- Presentar eficientment les dades de resultats i les conclusions o decisions tant en format oral com escrit.

3. PROGRAMA

3.1. PROGRAMA DE TEORIA

Tema 1. Introducció a l'assignatura. Metodologia. Fonts bibliogràfiques.

Tema 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.), pla de formació, pla d'autoinspeccions, incidències, laboratori de control de qualitat.

Revisió anual del producte. Procediments pràctics per al desenvolupament efectiu: objectius, planificació, organització, activitats, implementació i anàlisi de resultats, informes de resultats, conclusions i plans de millora.

Casos pràctics per resoldre en grup i a classe.

Tema 3. Les directrius suplementàries de les NCF. Requisits.

Casos pràctics per resoldre en grup i a classe.

Tema 4. Garantia de qualitat en la recerca: BPL, NCF (annex 14).

Casos pràctics per resoldre en grup i a classe.

Tema 5. Eines de qualitat útils per a la garantia de qualitat. Mostreig. Control estadístic de processos, estadística bàsica per al control de qualitat.

Casos pràctics per resoldre en grup i a classe.

Tema 6. Validació. Introducció. Dades bàsiques per plantejar i executar una validació. Validació pràctica. Validació de processos de neteja, validació de processos de producció no estèril, validació analítica, etc.

Casos pràctics per resoldre en grup i a classe.

Presentació oral del treball de validació elaborat.

3.2. PROGRAMA DE PRÀCTIQUES

3.2.1. PROGRAMA DE PRÀCTIQUES DE LABORATORI

Continguts que s'hi treballen:

- Calibratge dels equips de laboratori: espectrofotòmetre, balances, estufes o neveres, equip de dissolució, equip de disgregació, etc.
- Qualificació d'equips de laboratori.
- Autoinspecció als laboratoris de pràctiques.

3.2.2 PROGRAMA DE PRÀCTIQUES DE CAMP

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

4. METODOLOGIA

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. El PNT ha de ser aprovat prèviament pel professorat de pràctiques.

El tercer dia, amb els resultats obtinguts es redactarà un certificat de calibratge (apte o no apte) i es farà una autoinspecció del laboratori.

En finalitzar les pràctiques, el cinquè dia, tots els alumnes faran una posada en comú a l'aula amb les seves conclusions (tant de les pràctiques com de la visita al laboratori).

5. AVALUACIÓ

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 %

Els alumnes que no hagin superat l'assignatura mitjançant el sistema d'avaluació continuada abans esmentat hauran de fer un examen final, que consistirà en un test.

6. REQUISITS PER CURSAR L'ASSIGNATURA

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

A causa del format pràctic de l'assignatura, només s'admetran un màxim de 40 alumnes.



7. BIBLIOGRAFIA I ALTRES FONTS DOCUMENTALS

NASH, R.; WACHTER, A. *Pharmaceutical Process Validation*. 3a ed. New York: Marcel Dekker, 2003, vol.129.

WILLING, S. *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A plan for Total Quality Control from Manufacturer to Consumer*. 5a ed. New York: Marcel Dekker, vol. 109.

MEDINA, C. *Compliance Handbook for Pharmaceuticals, Medical Devices and Biologics*. New York: Marcel Dekker, vol. 136.

SALAZAR, R. *Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos*. Barcelona: Romargraf, 2000.

SALAZAR, R. *Validación industrial*. 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*. 2a ed. New York: Marcel Dekker, 1999.

Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. New York: Marcel Dekker, 1996.

Revistes interessants per consultar

(disponibles a la biblioteca de la Facultat de Farmàcia de Barcelona)

Journal of Validation Technology

Pharmaceutical Technology

Drug Development and Industrial Pharmacy

STP Pharma Practiques

Industria Farmacéutica

Altres fonts

<<http://www.ich.org>>

<<http://www.fda.gov/cdrh/>>

<<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.html>>

<<http://Emea.eu.int/Inspections>>

<<http://www.fda.org/cvm/guidance/guide85.doc>>

<<http://www.msc.es>>

<<http://www.picscheme.org>>

8. COORDINACIÓ I PROFESSORAT

Manel Aparici Dealbert

Encarna García Montoya (coordinadora)

Pilar Pérez Lozano (coordinadora)