Universidad de Navarra

Calidad en la industria farmacéutica (MDGFIF)
Guía docente 2026-27

Calidad en la Industria Farmacéutica

PRESENTACIÓN

Breve descripción:

El objetivo de la asignatura es proporcionar las competencias necesarias para la organización, vigilancia y control de los procesos de fabricación, así como para la coordinación de los departamentos implicados.

- **Titulación**: Máster de Formación Permanente en Diseño Galénico y Fabricación en la Industria Farmacéutica
- **Módulo/Materia**: Formación Teórica / Calidad en la Industria Farmacéutica
- **ECTS**: 4 (100 de trabajo del alumno, incluyendo clases teóricas y trabajo personal)
- **Carácter**: Obligatoria (dedicación completa)
- **Profesorado**: María Jesús Garrido (Responsable)
- **Idioma**: Castellano
- **Aula, Horario**: el calendario estará publicado en el Google Calendar del Máster.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

- Desarrollar y fabricar medicamentos y productos farmacéuticos a escala industrial de acuerdo con la legislación vigente y según los avances de la ciencia y de la técnica.
- Responsabilizarse de la organización industrial, vigilancia y control de procesos de elaboración de medicamentos y coordinar el conjunto de departamentos que intervienen en la fabricación.
- Garantizar la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos.
- Evaluar que cada lote de medicamentos se fabrica, controla y conserva conforme a lo establecido por la ley y según los términos de la autorización de comercialización.
- Coordinar y gestionar la liberación de cada lote de medicamentos, certificada su conformidad y su calidad mediante documentos y registros adecuados.
- Conocer el diseño adecuado de las plantas industriales e impulsar su actualización y renovación, así como la modernización y el mantenimiento de locales y equipos.
- Aplicar la calidad por diseño en la fabricación de medicamentos en relación con la Salud Pública y promover el uso racional de los medicamentos.
- Elaborar y aprobar la documentación técnica generada durante el desarrollo de un medicamento que permita su aprobación por las autoridades sanitarias.

Objetivos:

- Introducir al alumno en la industria farmacéutica y su entorno.
- Dotar a los alumnos de la formación necesaria para integrarse en un equipo multidisciplinar.
- Promover aptitudes críticas en su desarrollo profesional.
- Formar profesionales en aspectos tecnológicos relacionados con el diseño, desarrollo y preparación de medicamentos a escala industrial.
- Proporcionar las competencias necesarias para la organización, vigilancia y control de los procesos de fabricación, así como para la coordinación de los departamentos implicados.

PROGRAMA

Tema 1. Normas de Correcta Fabricación de medicamentos y principios activos

• **Tema 2.** Inspección de Normas de Correcta Fabricación

• **Tema 3.** Validación de procesos de fabricación

• **Tema 4.** Validación de métodos de limpieza

• **Tema 5.** Control de calidad en la Industria Farmacéutica

• **Tema 6.** Data Integrity

• **Tema 7.** Estudios de estabilidad. ICH Q1

• **Tema 8.** Desarrollo de un sistema de gestión de calidad

• **Tema 9.** Calidad de productos biotecnológicos. ICH Q5

• **Tema 10.** Garantía de calidad en productos biotecnológicos (2 h)

• **Tema 11.** Quality by Design (QbD) en Desarrollo Farmacéutico: Aplicación de las Guías ICH Q8 e ICH Q9

• **Tema 12.** Homologación y Auditoría a proveedores

• **Tema 13.** Fabricación por contrato

• **Tema 14.** Autorización de comercialización de medicamentos y procedimientos de registro

• **Tema 15.** Agencias regulatorias

ACTIVIDADES FORMATIVAS

- **La asistencia a las clases es obligatoria.**
- **Clases presenciales** (2 ECTS, 50 horas): El alumno asiste a las clases/seminarios formativos
- **Evaluación asignatura** (0,08 ECTS, 2 hora)
- **Estudio y trabajo en grupo e individual** (2.92 ECTS, 73 horas)

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Calificación final de la asignatura:

- **Asistencia a clase:** 40% de la calificación. La evaluación se realizará mediante el control de la asistencia y aprovechamiento a todas las sesiones previstas para cumplimentar el programa de la asignatura.
- **Trabajo y Presentación:** 60% de la calificación.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Se acordará con el alumno un trabajo: 100% de la calificación

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. María Jesús Garrido (mgarrido@unav.es)

- Despacho 0F13 Edificio. Hexágono Planta -1
- Horario de tutoría: jueves mañanas

BIBLIOGRAFÍA

- La bibliografía específica se irá proporcionando al alumno por parte de cada uno de los ponentes que participan en la asignatura a medida que se vaya avanzando en los distintos temas y aspectos relacionados con los temas principales.