

## SUBCONTRATACIÓN DE PROCESOS GMP, CONTENIDO DE LOS ACUERDOS TÉCNICOS DE CALIDAD (QTA)

### Descripción



### SUBCONTRATACIÓN DE PROCESOS GMP. CONTENIDO DE LOS ACUERDOS TÉCNICOS DE CALIDAD (QTA).

#### OBJETIVO DEL CURSO

La globalización del mercado farmacéutico y la creciente importancia de los costes de producción de los medicamentos han provocado que, cada vez con mayor frecuencia, los procesos sujetos a **Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)** se externalicen a terceras empresas.

Las GMP establecen los requisitos que deben cumplir aquellas actividades o procesos que pueden incidir directa o indirectamente en la calidad de los medicamentos.

En este contexto, y de acuerdo con los requisitos establecidos en el **Capítulo 7 de las EU GMP**

, que regula específicamente las actividades externalizadas y la necesidad de formalizarlas mediante un contrato escrito, los responsables técnicos implicados en procesos de subcontratación se enfrentan habitualmente al reto de elaborar o revisar un **Acuerdo Técnico de Calidad** (*Quality Technical Agreement, QTA*).

Los objetivos de este seminario son:

- Establecer las actividades o procesos GMP relevantes susceptibles de ser subcontratados.
- Revisar algunos de los criterios y aspectos que deben considerarse en el proceso de subcontratación.
- Desarrollar un marco de referencia básico para formalizar un QTA que dé respuesta a los requisitos establecidos en las GMP.

### **A QUIÉN VA DIRIGIDO**

Técnicos de los departamentos de Garantía de Calidad, Producción, *Regulatory Affairs*, Control de Calidad y Dirección Técnica, y todos aquellos profesionales de otros departamentos implicados, que lleven a cabo, o presten apoyo, a la redacción o revisión de los QTA.

### **COORDINADO POR**

**Noemí Álvarez.** Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, y Máster en Ciencias Farmacéuticas, ambos por la Universitat de Barcelona (UB). Coordinadora del Grupo de Trabajo de Dirección Técnica de la Sección Centro de **AEFI**. QA PKG *Manager* y *Qualified Person* en **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**.

### **PONENTE**

**Joan M. Alsina.** Doctor en Farmacia, y Master en Dirección de Operaciones (EADA), con amplia experiencia en los procesos de producción y en la dirección técnica en el sector farmacéutico. Coordinador del Grupo de Trabajo de Distribución de la Sección Catalana de **AEFI**. Consultor senior GMP/GDP en **JAMERS**.

### **AGENDA**

**15:00 - 15:15      RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**ACTIVIDADES Y PROCESOS “GMP” RELEVANTES.****15:15 - 16:15**

Papel de la Dirección Técnica (QP). Subcontratación. Revisión del marco regulatorio aplicable (EU GMP Parte I, Capítulo 7 - *Outsourced Activities*), donde se establece la obligación de disponer de un contrato técnico de calidad entre las partes.

**16:15 - 16:30****DESCANSO****16:30 - 17:30****ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL “QTA”.** Criterios a considerar.**17:30 - 18:00****PREGUNTAS Y COLOQUIO****18:00****CLAUSURA DEL CURSO****CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**FECHA Y HORA****16 de junio de 2026**

De 15:00-18:00 horas

3 horas lectivas

**LUGAR***Online* (plataforma Zoom)**PRECIO**

Socio AEFI: 120€

Entidades con acuerdo: 120€

No socios: 210€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

**PDF DEL PROGRAMA****BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

**CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.**

[Haz clic aquí para más información](#)

**FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**PLAZAS**

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

**PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)