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**

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**

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