

# Qué es **GAMP 5**

La industria farmacéutica debe prestar especial atención a su nivel de calidad y al control de riesgo en sus procesos productivos para poder operar y competir en el mercado actual globalizado, digitalizado y con un marco regulatorio cada vez más exigente.

GAMP® 5 ofrece una metodología de trabajo para conseguir que los procesos de automatización, entre ellos el uso de sistemas informatizados, se ajusten a su uso previsto y garanticen la correcta operativa de los procesos y sistemas involucrados.

En definitiva, se trata de buenas prácticas a seguir para incrementar la calidad, la seguridad y el control de los sistemas utilizados durante el proceso de fabricación de medicamentos.



GAMP 5 sirve como guía a las empresas del sector regulado para que puedan garantizar la calidad exigida y pasar así las exigentes auditorías e inspecciones realizadas por las autoridades competentes.

## **Objetivos de GAMP 5**

Los objetivos que persigue esta guía para establecer el uso de buenas prácticas son:

- Conseguir que los sistemas informáticos trabajen dentro de los requisitos de uso previstos de manera eficiente.
- Garantizar que los sistemas informáticos cumplan con la legislación vigente en el sector.
- Mejorar la seguridad del paciente y la calidad de los productos.
- Garantizar la integridad, privacidad y seguridad de los datos que se manejan.

## **Beneficios de GAMP 5**

Utilizar GAMP 5 como guía para la implementación y validación de los sistemas informáticos ofrece una serie de ventajas a las farmacéuticas destacando:

- Reducir los riesgos
- Incrementar la calidad
- Seguir la normativa

## **¿Quiere saber cómo utilizar GAMP 5?**

[antonio.moreira@ats-global.com](mailto:antonio.moreira@ats-global.com)

o visita [www.ats-global.com](http://www.ats-global.com)



El proveedor independiente de soluciones de  
**Transformación digital inteligente**

[ats-global.com](http://ats-global.com)