



EXPERTO

EN CALIDAD

EN LA INDUSTRIA

FARMACÉUTICA



EPHOS

School of PharmaStudies



**Universidad
Europea**

LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

Los departamentos técnicos de la industria farmacéutica son responsables de poner en el mercado medicamentos y productos sanitarios con una calidad autorizada.

Este programa de EXPERTO EN CALIDAD te dará la formación, de forma profunda y actualizada, en los aspectos fundamentales de la calidad en el ámbito de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.

Conocerás la estructura de un sistema de calidad, la metodología de las auditorías e inspecciones, la sistemática de las cualificaciones y validaciones así como el manejo de las Normas de Correcta Fabricación, norma ISO 13485 y diferentes Guidelines ICH.



EPHOS
School of PharmaStudies



**Universidad
Europea**
LAUREATE UNIVERSITIES

CANDIDATOS

Licenciados/graduados en ciencias de la salud e ingenierías interesados en ampliar conocimientos o desarrollarse profesionalmente en el área de calidad de la Industria Farmacéutica.

DATOS CLAVE

Duración: 16 sesiones/ 50 horas lectivas/ 6 créditos ECTS

Modalidad: Presencial. Opción en *streaming* para alumnos de fuera de Madrid.

Fechas y horario:

Comienzo del curso: 8 de enero 2019. Clases martes y miércoles de 18,00 a 21,00 h.

Tasas: 2.850€

- 850€ de reserva de plaza
- 1.000€ primer pago en enero
- 1.000€ segundo pago en febrero

Descuentos: 50% para alumnos de Ephos

25% para alumnos de la UEM y asociados a AEFI (mínimo un año de antigüedad)

PROGRAMA

- **MANUAL DE CALIDAD. MEMORIA TÉCNICA**
- **NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN, ISO 13485**
- **CONTROL DE CALIDAD**
- **INTEGRIDAD DE DATOS**
- **AUDITORÍAS E INSPECCIONES**
- **GESTIÓN DE RIESGO EN LA CALIDAD.**
Equipos y procesos
- **CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE EQUIPOS Y PROCESOS**
- **CUALIFICACIÓN DE SISTEMAS**
- **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES:**
Validaciones. Llenado aséptico. (Anexo 1 GMP,s)
- **IMPUREZAS ELEMENTALES: VALIDACIONES DE LIMPIEZAS**
(Uso del PDE; Plantas multiproducto; Prevención de contaminaciones cruzadas). ICH Q3B
- **GESTIÓN DE RECLAMACIONES; DEFECTOS DE CALIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS**
- **REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN. CONTROLES DE CAMBIOS. PQR, CERTIFICACIÓN POR PERSONA CUALIFICADA**
- **HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES**
- **ESTABILIDADES ICH Q1 Y POSTMARKETING**
- **SERIALIZACIÓN**

PROFESORADO

CELIA VÁZQUEZ LÓPEZ

Directora de Garantía de Calidad y Directora Técnica Suplente de Tedec Meiji Farma.
COORDINADORA DEL CURSO

ANA MARÍA LÓPEZ RICO

Directora Técnica Suplente en Merck y Presidenta de la Sección Centro de AEFI.

MARTA RODRIGUEZ VÉLEZ

Directora de Calidad en QTI y Vocal de Calidad y Fabricación en AEFI.

EDUARDO ALONSO LOUREIRO

Director de Planta Farmacéutica de Laboratorios ROVI.

JESÚS DEL ESTAL MARTÍNEZ

Director Técnico y de Operaciones de Tedec Meiji Farma.

JOSÉ VICENTE MONTES AGUADO

Director de Garantía de Calidad en Merck.

PEDRO PAREDES MARTÍNEZ

Gerente de Control de Calidad en Planta biotecnológica de Pfizer.

MARÍA ROCÍO FERNANDEZ DELGADO

Departamento de Garantía de Calidad en Laboratorios ROVI.



EPHOS

School of PharmaStudies

San Bernardo, 79. 28015 Madrid.

Tel.: 915 941 601

info@ephos.es

www.ephos.es