



# EXPERTO EN CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA



**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.

# 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:** 17 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 18,15 a 21,00 h.

**Tasas:** 2.450€

- 450€ 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](http://www.ephos.es)