

EXPERTO

NUEVO

EN AUDITORÍAS
EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA Y AFINES



EPHOS

School of PharmaStudies

Título Propio



**Universidad
Europea**



talento



EPHOS

¿QUIÉNES SOMOS?

Equipo Directivo



Emilio Moraleda

Presidente Ejecutivo Talento – EPHOS. Expresidente de países de Alto crecimiento de Pfizer, ...



Fernando Abadía

CEO – Director General de Talento – EPHOS y Fundador de Talento Farmacéutico y Sanitario, ...



Javier Ellena

Consejero de Talento - EPHOS. Expresidenta y Exdirector General de Lilly, ...



Javier Fernández de la Peña

Consejero y Director de Programas Técnicos de Talento – EPHOS. Fundador de EPHOS, ...

Consejo Docente



Julián García Vargas

Presidente del Consejo Docente de Talento Farmacéutico y Sanitario. Exministro de Sanidad, ...



Margarita Alfonso

Secretaria General de Fenin y secretaria del Patronato de la Fundación Tecnológica y Salud, ...



Sergio Rodríguez

Presidente y Director General de Pfizer España, ...



María Vila

Presidenta de Medtronic en España y Portugal, ...



Roberto Urbez

Vicepresidente y Director General España y Portugal en Bristol-Myers Squibb, ...



Fina Lladós

Directora General de Amgen para España y Portugal, ...



Luis Campo

Presidente y Director General de GE Healthcare para España y Portugal, ...



Joaquín Rodrigo

Director General Sandoz España desde 2013 y Presidente de BIOSIM (Asociación Española de Medicamentos Biosimilares), ...



Martín Sellés

Presidente de Janssen España. Expresidente de Farmaindustria, ...

Equipo EPHOS



Lorena Moraleda

Marketing & Communication Manager



Laura Moreno

Marketing y Comunicación



Miguel Ángel Anguita

Manager Académico



Alicia Pacheco

Manager de Selección y Programas de EPHOS.



Marta Sánchez

Asuntos Académicos



Fernando Manso

Administración y TIC

El curso está dirigido a titulados superiores, profesionales con experiencia en la Industria Farmacéutica con o sin conocimientos previos en la realización de auditorías. El objetivo del curso es proporcionar al profesional las herramientas necesarias para llevar a cabo auditorías conformes con las normas de buena fabricación, control, almacenamiento y distribución de medicamentos, materias primas y productos sanitarios.



EPHOS

School of PharmaStudies

CANDIDATOS

Licenciados/graduados en Ciencias de la salud y afines al sector interesados en formarse profesionalmente como expertos en auditorías.

DATOS CLAVE

Duración: 20 sesiones / 60 horas lectivas / 6 ECTS

Modalidad: Presencial

Comienzo: 17 de enero de 2022

Clases: lunes, martes, miércoles y jueves, de 18:00 a 21:00 h

Tasas: 3.250€

- 1.000€ de matrícula
- 1.125€ primer pago en febrero
- 1.125€ segundo pago en marzo

Descuentos:

- 20% antiguos alumnos de Talento-Ephos
- 25% socios de AEFI, ISPE y AEPIMIFA con un año mínimo de antigüedad
- 10% socios de FEBIOTEC con un año mínimo de antigüedad

Reconocimiento:

- Título Propio de la Universidad Europea de Madrid
- Curso reconocido de interés profesional por AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria)

Curso bonificable para las empresas

PROGRAMA

I. FORMACIÓN AUDITORES, ENTORNO REGULATORIO, SISTEMAS INFORMÁTICOS. 12 HORAS

- Entorno regulatorio
- Normas de Correcta Fabricación 2
- Formación básica para auditores
- Guías de auditoría de la Unión Europea
- Sistemas informáticos
- Auditoría de gestión de Productos Sanitarios

II. AUDITORÍAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. INSTALACIONES. 15 HORAS

- Productos no estériles
- Productos estériles
- Otros productos
- Instalaciones y servicios
- Hallazgos en auditorías
- Tutoría

III. AUDITORÍAS DE FABRICACIÓN DE APIS (PRODUCTOS ACTIVOS QUÍMICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ESTÉRILES). 12 HORAS

- Fabricación de productos químicos
- Fabricación de productos biológicos y estériles
- Auditoría en instalaciones de terapias avanzadas
- Fabricación de productos de alta actividad
- Análisis de riesgo

IV. AUDITORIAS DE CALIDAD. 9 HORAS

- Sistemas de calidad
- Control de Calidad
- Validación, cualificación y calibración

V. AUDITORÍAS PROVEEDORES, ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN. 12 HORAS

- Fabricación de excipientes
- Materiales de acondicionamiento
- Gestión de materiales
- Almacenes Farmacéuticos
- Tutoría

PROFESORES

COORDINADOR DEL CURSO

LUIS PARRA BRAVO

Consultor técnico para la industria Farmacéutica y afines.

MIGUEL ÁNGEL SANCHO ALPAÑÉS

Inspector Farmacéutico. Área de Inspección NCF y BLP. Dpto. de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS.

CARMEN AGUILERA FERNÁNDEZ DE MESA

Quality Assurance & Regulatory Affairs-Técnico Responsable de productos sanitarios.

ANA MARÍA LÓPEZ RICO

QA Manager Biogen.

MARTA RODRÍGUEZ VÉLEZ

Directora del Área industrial de Azierta.

JOSE MANUEL CAÑAS MENDO

Exdirector Técnico, de Planta y Operaciones en Berna Biotech.

AÍDA FRANCO VILLARROEL

Consultora en GMP para la Industria Farmacéutica y afines.

MARTA CERVERO PASCUAL

Responsable de Garantía de Calidad en Química Sintética.

JOSÉ VICENTE MONTES AGUADO

Responsable de Calidad y Asuntos regulatorios en Merck.



EPHOS

School of PharmaStudies

Título Propio



**Universidad
Europea**

Campus de Alcobendas de la Universidad Europea

Avda. de Fernando Alonso, 8. 28108 Alcobendas, Madrid • Tel.: 915 941 601 • ephos_school@talento-ephos.es

www.ephos.es



talento  EPHOS