

EXPERTO

4ª edición

EN CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



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

La Industria Farmacéutica y sectores afines son responsables de poner en el mercado medicamentos y productos con una calidad contrastada en un entorno regulatorio estricto.

El Programa EXPERTO EN CALIDAD, avalado por créditos universitarios y reconocido de interés profesional por AEFI, te garantiza una formación profunda y actualizada sobre 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, normas ISO y diferentes Guidelines ICH.

OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Formar al alumno en los aspectos fundamentales de la calidad en el ámbito de la industria farmacéutica.

Tras realizar este Programa el alumno deberá:

- **Conocer la estructura de un sistema de calidad**
- **Las normas de correcta fabricación y de laboratorio**
- **La organización y temas críticos de un departamento de control de calidad**
- **La metodología de las auditorías e inspecciones**
- **La sistemática de las cualificaciones de procesos, equipos, sistemas**
- **Las bases de la gestión riesgos.**
- **La gestión de reclamaciones y datos fuera de especificaciones**

CANDIDATOS

Licenciados/graduados en Ciencias de la salud y afines e ingenierías interesados en ampliar conocimientos o desarrollarse profesionalmente como expertos en el Área de Calidad.

DATOS CLAVE

Duración: 20 sesiones / 60 horas lectivas / 6 ECTS

Modalidad: *Streaming* directo

Comienzo: 7 de febrero de 2022

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

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

Curso bonificable para las empresas

PROGRAMA

- FUNDAMENTOS DE LA GARANTÍA DE CALIDAD. GMP. ISO 1 Y 2
- MEMORIA TÉCNICA Y MANUAL DE CALIDAD (CERTIFICACIÓN QP)
- CONTROL DE CALIDAD. CASOS PRÁCTICOS
- CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE EQUIPOS Y PROCESOS
- GESTIÓN DE RIESGO EN LAS VALIDACIONES
- CUALIFICACIÓN DE SISTEMAS (AIRE, AGUA, AA)
- INTEGRIDAD DE DATOS Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS. CASO PRÁCTICO
- VALIDACIÓN DE ZONAS ESTÉRILES. EQUIPOS. LLENADO ASÉPTICO (ANEXO 1 GMP'S)
- IMPUREZAS ELEMENTALES. VALIDACIONES DE LIMPIEZAS. PLANTAS MULTIPRODUCTO
- GESTIÓN DE RECLAMACIONES. DEFECTOS DE CALIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS
- REVISIÓN PERIÓDICA DE DOCUMENTACIÓN
- REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE UN LOTE. CERTIFICACIÓN Y LIBERACIÓN QP
- ESTABILIDADES. ICH, Q1 Y POSTMARKETING
- AUDITORÍAS E INSPECCIONES
- CALIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS Y FARMACOVIGILANCIA

PROFESORES

COORDINADORA DEL CURSO

CELIA VÁZQUEZ LÓPEZ

Directora de Garantía de Calidad y Directora Técnica suplente de Meiji Pharma

JESÚS DEL ESTAL MARTÍNEZ

Director Técnico y de Operaciones Industriales de Meiji Pharma

PILAR GARCÍA-MORATO SARO

Directora de Planta Farmacéutica de FROSST Ibérica - ROVI CM

EDUARDO ALONSO LOUREIRO

Director de Planta Farmacéutica en Laboratorios ROVI

JOSÉ VICENTE MONTES AGUADO

Data Integrity Associate Director en Merck

FRANCISCO JAVIER BLÁZQUEZ CASTRO

Quality Engineering and Risk Management. Merck

ROCÍO FERNÁNDEZ DELGADO

Quality Control Manager en FROSST Ibérica - ROVI

PEDRO PAREDES MARTÍNEZ

Gerente de Control de Calidad en la Planta Biotecnológica de Pfizer

BEGOÑA PEREZ ÚBEDA

Directora Técnica y Líder de Calidad de Planta Farmacéutica, Lilly en España

ENCARNA MAS GARCÍA

Directora Técnica y de Registros en Laboratorios ITALFARMACO



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