

EXPERTO EN DIRECCIÓN TÉCNICA Y CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

2ª edición



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

En la Industria Farmacéutica el Director Técnico ("*Qualified Person*" en su denominación internacional) es el responsable de la fabricación y control de medicamentos, así como de la documentación técnico-científica relativa al proceso de registro. Estas funciones son similares en sectores afines al farmacéutico: fitoterapia, veterinaria, cosmética, productos sanitarios y empresas de distribución farmacéutica.

El curso está dirigido a técnicos de los sectores citados con el objetivo de proveer de los conocimientos y herramientas para su desempeño. A su vez el programa contiene un importante desarrollo de los temas relativos a la implantación de sistemas de calidad y auditorías íntimamente relacionados con las funciones del Director Técnico.

OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Formar al alumno en los aspectos fundamentales de la dirección técnica de la industria farmacéutica y afines.

Tras realizar el programa el alumno deberá:

- Conocer los aspectos legales y responsabilidades del Director Técnico
- Las normas de correcta fabricación y de laboratorio
- La estructura y organización de un sistema de calidad
- 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 y reclamaciones
- Los requerimientos prácticos en la importación y exportación de medicamentos
- Tener una formación práctica en licencias, acuerdos técnicos y fabricación a terceros
- Idem sobre informes de experto y periciales

CANDIDATOS

Licenciados/graduados en farmacia y otros titulados que cumplan los requisitos legales para el ejercicio profesional como directores técnicos o personas cualificadas (QP).

DATOS CLAVE

Duración: 26 sesiones / 76 horas lectivas / 6 ECTS

Modalidad: *Streaming* (la primera y última sesión serán presenciales en Madrid y en *streaming* para alumnos de otras ciudades)

Comienzo: 1 de febrero de 2022

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

Tasas: 3.850€

- 850 € de matrícula
- 1.500 € primer pago en febrero
- 1.500 € 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 empresas a través de la FUNDAE

PROGRAMA

- El Director Técnico en la Industria Farmacéutica. Aspectos legales y responsabilidades
- Idem en Cías. Distribuidoras/ Técnico responsable de Productos Sanitarios
- Fundamentos de la garantía de Calidad. Gmp. ISO
- 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
- Acuerdos técnicos, licencias y fabricación a terceros
- Requerimientos prácticos en la exportación/ importación de medicamentos
- Informes de experto y periciales
- Planteamiento de casos prácticos sobre supuestos críticos
- Análisis y resolución de casos. Debate

PROFESORES

COORDINADOR DEL CURSO

JESÚS DEL ESTAL MARTÍNEZ

Director Técnico y de Operaciones Industriales en Meiji Pharma.

MANUEL IBARRA LORENTE

Jefe del Dpto. de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

GLORIA HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ

Jefe del Área de Certificación de la Agencia Española del Medicamento de Productos Sanitarios (AEMPS).

ENCARNA MAS GARCÍA

Directora Técnica y de Registros en Laboratorios ITALFARMACO.

CELIA VÁZQUEZ LÓPEZ

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

PILAR GARCÍA-MORATO SARO

Directora de Planta Farmacéutica en FROSST Ibérica - ROVI CM.

JOSÉ VICENTE MONTES AGUADO

Responsable de Calidad y asuntos regulatorios. Director Asociado de Integridad de Datos y gestión de Inspecciones (nivel corporativo) en Merck.

FRANCISCO JAVIER BLÁZQUEZ CASTRO

Quality Engineering and Risk Management. Merck.

ROCÍO FERNÁNDEZ DELGADO

Quality Control Manager en FROSST Ibérica - ROV

PEDRO PAREDES MARTÍNEZ

Gerente de Control de Calidad en la Planta Biotecnológica de Pfizer.

ANA PATRICIA MOYA RUEDA

Profesora Dptos. Legislación Sanitaria, Toxicología, Medicina Legal y Forense en la UCM. Experta en peritajes.

BEGOÑA PEREZ ÚBEDA

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



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