



Programa Experto en Dirección Técnica y Calidad en la Industria Farmacéutica y Afines

Edición 2022/2023

Modalidad *Streaming* Directo



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.
Expresidente y Exdirector
General de Lilly, ...



Javier Fernández de la Peña

Consejero de Talento – EPHOS.
Fundador de EPHOS, ...

Consejo Docente



Julián García Vargas

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



Margarita Alfonsel

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



Raúl Díaz-Varela

Socio y Vicepresidente del
Grupo Indukern, ...



María Río

Directora General de Gilead, ...



Jesús Ponce

Presidente del Grupo Novartis
España y Director General de
Novartis Farma, ...



Miguel Fernández Alcalde

Director General de Merck, ...



Mª Luz López-Carrasco

Directora General de Abbott AV, ...



Luis Díaz-Rubio Amate

Managing Director en
Janssen Iberia, ...



Jorge Rodríguez Ruiz de Linares

Business Unit Director Peripheral
Intervention and Oncology – Southern
Europe at Boston Scientific, ...

Coordinador del Programa



Jesús del Estal Martínez

Director Técnico y de Operaciones Industriales en Meiji Pharma.

Doctor en Ciencias Biológicas. Amplia experiencia en la Industria Farmacéutica, ocupando cargos de responsabilidad en Departamentos de Control de Calidad, Garantía de Calidad y Dirección Técnica. Gran experiencia en regulaciones y relaciones con las autoridades sanitarias: FDA, ANVISA, Europa y Japón. Amplia experiencia en Docencia Universitaria y de postgrado.

¿A quién está dirigido el Programa Experto en Dirección Técnica y Calidad en la Industria Farmacéutica y Afines?

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.

Candidatos

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



Objetivos

¿Qué conoceremos en este programa?

Formar al alumno en los aspectos fundamentales de la Dirección Técnica de la industria céutica 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

Reconocimiento

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



Temario y profesorado

Programa

- ✓ El Director Técnico en la Industria Farmacéutica. Aspectos legales y responsabilidades
- ✓ Idem en Cías. Distribuidoras/ Técnico responsable de Productos Sanitarios
- ✓ Fundamentos de Garantía de Calidad. GMP. ISO 1 y 2 (2 sesiones)
- ✓ 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





COORDINADOR DEL CURSO

JESÚS DEL ESTAL MARTÍNEZ

Director Técnico y de Operaciones Industriales en Meiji Pharma.



JOSÉ VICENTE MONTES AGUADO

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



MANUEL IBARRA LORENTE

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



FRANCISCO JAVIER BLÁZQUEZ CASTRO

Quality Engineering and Risk Management. Merck.



GLORIA HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ

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



ROCÍO FERNÁNDEZ DELGADO

Quality Control Manager en FROSST Ibérica - ROV



ENCARNA MAS GARCÍA

Directora Técnica y de Registros en Laboratorios ITALFARMACO.



PEDRO PAREDES MARTÍNEZ

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



CELIA VÁZQUEZ LÓPEZ

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



ANA PATRICIA MOYA RUEDA

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



PILAR GARCÍA-MORATO SARO

Directora de Planta Farmacéutica en FROSST Ibérica - ROVI CM.



BEGOÑA PÉREZ ÚBEDA

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



Información General

Duración

26 sesiones / 76 horas lectivas / 6 ECTS

Modalidad

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

Comienzo

23 de enero de 2023

Clases

lunes, martes, miércoles y jueves, 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

Curso bonificable para las empresas

Lugar

Campus de Alcobendas de la Universidad Europea
Avenida de Fernando Alonso 8, 28108, Alcobendas, Madrid

Matriculación

Si estás interesado/a, contáctanos en info@talento-ephos.com o realiza tu solicitud en la web del programa