

Programa Experto en Calidad en la Industria Farmacéutica

Edición 2022/2023

Modalidad *Streaming* Directo

Título Propio



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

Healthcare Executive Committee
Member VP, Global Business Excellence
& Innovation Head of CEO Office en 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, ...

Coordinadora del Programa



Celia Vázquez López

Directora Técnica y Directora de la Unidad de Calidad en Italfarmaco.

Premio Extraordinario de Licenciatura y Doctor en Farmacia por la Universidad de Alcalá. Trabajó en AEMPS y posteriormente en la Industria Farmacéutica ocupando diferentes puestos como Jefe de Microbiología, Directora de Control de Calidad y Directora de Garantía de Calidad. Ha liderado con éxito auditorías de la FDA americana, ANVISA de Brasil, y autoridades europeas y japonesas.

¿A quién está dirigido el Programa Experto en Calidad en la Industria Farmacéutica?

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 de 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.

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.



Objetivos

¿Qué conoceremos en este programa?

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

Tras realizar el 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

Reconocimiento

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

A close-up photograph of a person wearing a white, long-sleeved button-down shirt. They are sitting at a desk, writing in a notebook with a red pen. The notebook is open, and the pages are filled with handwritten text. The person's hands are visible, and the background is slightly blurred, showing what appears to be a window with blinds.

Temario y profesorado

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





COORDINADORA DEL PROGRAMA

CELIA VÁZQUEZ LÓPEZ

Directora Técnica y Directora de la Unidad de Calidad en Italfarmaco.



JOSÉ VICENTE MONTES AGUADO

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



JESÚS DEL ESTAL MARTÍNEZ

Director Técnico y de Operaciones Industriales en Meiji Pharma.



FRANCISCO JAVIER BLÁZQUEZ CASTRO

Quality Engineering and Risk Management. Merck.



PILAR GARCÍA-MORATO SARO

Directora de Planta Farmacéutica en FROSST Ibérica - ROVI CM.



ROCÍO FERNÁNDEZ DELGADO

Quality Control Manager en FROSST Ibérica - ROV.



BEGOÑA PÉREZ ÚBEDA

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



EDUARDO ALONSO LOUREIRO

Director de Planta Farmacéutica en Laboratorios ROVI.



PEDRO PAREDES MARTÍNEZ

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



ERNESTO VERA SÁNCHEZ

Vice President GxP Strategy Head in Allucent.



JUAN MEDINA CALLE

Responsable de operaciones, Toivoa Pharma.



Información General

Duración

20 sesiones / 60 horas lectivas / 6 ECTS

Modalidad

Streaming directo

Comienzo

30 de enero de 2023

Clases

Lunes, martes y miércoles, 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

Curso bonificable para las empresas

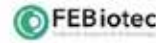
Lugar

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

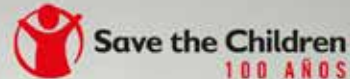
Instituciones Colaboradoras



Empresas Colaboradoras



Talento-EPHOS dona una parte de sus beneficios a UNICEF y Save The Children



talento EPHOS



Campus Madrid Jóvenes Talentos

Campus de Alcobendas
de la Universidad Europea
Avenida de Fernando Alonso 8,
28108, Alcobendas, Madrid
T. (+34) 91 791 66 12

Campus Madrid Senior

Paseo de la Castellana, 79 - 7ª
28046 Madrid
T. 917 916 612

Campus Barcelona

Hospital Universitari General de Catalunya
C/ Pedro i Pons, 1
08190 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)
T. (+34) 934 965 705



info@talento-ephos.com

www.talento-ephos.com

Síguenos

