



# 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 Alfonso**

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 de Garantía de Calidad y Directora Técnica suplente de Meiji Pharma

Premio Extraordinario de Licenciatura y Doctor en Farmacia por la Universidad de Alcalá. Trabajó en AEMPS y posteriormente en la Industria Farmacéutica ocupando en 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 a wooden surface.

# **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 de Garantía de Calidad y  
Directora Técnica suplente de 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.



**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



**ENCARNA MAS GARCÍA**

Directora Técnica y de Registros  
en Laboratorios ITALFARMACO.



**EDUARDO ALONSO LOUREIRO**

Director de Planta Farmacéutica en  
Laboratorios ROVI



**BEGOÑA PÉREZ ÚBEDA**

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





# Información General

## Duración

20 sesiones / 60 horas lectivas / 6 ECTS

## Modalidad

*Streaming* directo

## Comienzo

6 de febrero de 2023

## 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

## 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](mailto:info@talento-ephos.com)  
o realiza tu solicitud en la web del programa





# 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 UIC Barcelona

Carrer de la Immaculada, 22  
08017, Barcelona  
T. (+34) 934 965 705



[info@talento-ephos.com](mailto:info@talento-ephos.com)

[www.talento-ephos.com](http://www.talento-ephos.com)

Síguenos

