



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

Edición 2022/2023

Modalidad *Streaming* Directo



Título Propio



¿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, ...

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 aplicación de la normativa sobre fabricación y control de medicamentos, la supervisión de la documentación técnico-científica relativa al proceso de registro y la autorización de puesta en el mercado de los productos fabricados. Estas funciones son similares en sectores afines al farmacéutico: veterinaria, cosmética, fitoterapia, productos sanitarios y empresas de distribución farmacéutica.

El Programa EXPERTO EN DIRECCIÓN TÉCNICA Y CALIDAD avalado por créditos universitarios y reconocido de interés profesional por AEFI te garantiza una formación profunda y actualizada sobre todos los contenidos propios de la función y responsabilidades del Director Técnico/QP.

De igual modo contiene un importante desarrollo de los temas relativos a la implantación de sistemas de calidad y auditorías, íntimamente relacionados con las funciones de este puesto.

Candidatos

Licenciados/ graduados en Farmacia y otros titulados interesados en una formación específica sobre la función y responsabilidades del Director Técnico/ Qualified Person en el sector farmacéutico y afines.



Objetivos

¿Qué conoceremos en este programa?

- ✓ Los aspectos legales y responsabilidades del Director Técnico en la Industria farmacéutica y puestos homólogos en sectores afines
- ✓ 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 y sistemas
- ✓ Las bases de la gestión riesgos y reclamaciones
- ✓ Los requerimientos prácticos en la importación y exportación de medicamentos
- ✓ Todo lo referente a licencias, acuerdos técnicos y fabricación a terceros

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 Industria veterinaria, cosmética, fitoterapia, productos sanitarios y Cías. de distribución
- ✓ 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
- ✓ Planteamiento de casos prácticos sobre supuestos críticos
- ✓ Análisis y resolución de casos. Debate



**COORDINADOR DEL PROGRAMA****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).

**EDUARDO ALONSO LOUREIRO**

Director de Planta Farmacéutica en Laboratorios ROVI.

**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 MARÍA MARTÍN DEL CASTILLO**

Ex-consejero técnico de la AEMPS. Exconsultor de la Comisión de las Comunidades Europeas.

**ERNESTO VERA SÁNCHEZ**

Vice President GxP Strategy Head in Allucent.

**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.

**LUZ LEWIN OROZCO**

Directora Técnica y de Calidad Grupo COFARES.

**BEGOÑA PÉREZ ÚBEDA**

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

**JUAN MEDINA CALLE**

Responsable de operaciones, Toivoa Pharma.

**LUIS RODRÍGUEZ SILVA**

Supply Chain Associate Director at Pfizer.



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

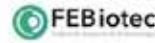
Lugar

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

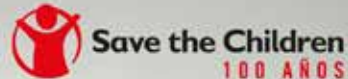
Instituciones Colaboradoras



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

