

*PLANES DE FORMACIÓN
ERANOVA PHARMA*

CATALOGO GENERAL DE CURSOS

2027

DISPONIBLES EN MODALIDAD PRESENCIAL O POR VIDEOCONFERENCIA

*¿Quieres ampliar información
sobre nuestros cursos
o solicitar temarios concretos?
Envíanos tu consulta.*

*Estudia las posibilidades de bonificación
a través de FUNDAE.*

A medida de tus necesidades:

- *Duración – Profundidad.*
- *Matices de contenido.*
- *Modulares.*
- *Fechas.*
- *Horarios.*
- *Individuales, grupos, grandes grupos.*
- *Presenciales/videoconferencia.*
- *Nivel Gerencial, técnico, operario.*
- *Interesantes descuentos*

Pídenos información

Cursos-Consultoría Esenciales 2027

Cursos de 6 horas. 75/25 práctica/teoría

Basado en prevención de las desviaciones más frecuentes en Inspecciones regulatorias:

1. Fallos de fabricación: Investigación de causa raíz basada en la gestión del riesgo.
2. OOSs (Técnicas instrumentales QCLAB). Investigación de causa raíz basada en la gestión del riesgo.
3. Incumplimiento de procedimientos. Prevención basada en la gestión del riesgo.
4. Diseño de procesos analíticos basado en la gestión del riesgo. El control de calidad del control de calidad.
5. Evaluación regulatoria de los procedimientos de limpieza y Sanitización.
6. Desarrollo de URS de equipos de fabricación basado en la gestión del riesgo.
7. Auditoría de data integrity de sistemas informatizados. Aplicado a sistemas instrumentales de QCLAB.
8. Assessment del procedimiento de cualificación continua del personal de ZE.
9. Cómo identificar lagunas en procedimientos. Un ejemplo relacionado con la estrategia de control de la contaminación. Transferencia de materiales a zona clasificada.
10. Programa de monitorización ambiental. Evaluación de cumplimiento basada en la gestión del riesgo.

PIDENOS INFORMACIÓN

Programa básico en nuevo Anexo I Medicamentos estériles

1. *Estrategia de control de la contaminación basada en la gestión de riesgos.*
2. *Cualificación de instalaciones por verificación estadística continua.*
3. *Diseño de procesos con tecnologías de barrera basado en el riesgo.*
4. *Monitorización estadística de los parámetros críticos de la esterilización.*
5. *Proceso aséptico, gestión de intervenciones y tiempos de espera.*
6. *Liofilización. Aplicación de la gestión de riesgos.*
7. *Monitorización microbiológica ambiental y análisis estadístico de tendencias.*
8. *Simulaciones de proceso aséptico.*
9. *Vestimenta, conducta y controles de higiene basado en el riesgo.*
10. *Control de calidad integrado en un programa de gestión de riesgos.*

Cualificación y Validación

1. *Confección del Plan Maestro de Validación (PMV-VMP).*
2. *Validación/cualificación de instalaciones, servicios y equipos de producción.*
3. *Cualificación de áreas limpias de acuerdo a nuevo anexo I de las GMPs.*
4. *Validación de procesos.*
5. *Validación de limpieza.*
6. *Validación de procesos asépticos.*
7. *Validación de métodos analíticos.*
8. *AQbD: Analytical Quality by Design*
9. *Validación de instrumentos analíticos.*
10. *Validación de sistemas informatizados.*
11. *Diseño y validación de hojas de cálculo.*
12. *Ensayos de simulación de envasado aséptico – media fill.*
13. *Control de la contaminación y programa de monitorización ambiental.*
14. *Diseño, cualificación y monitorización de sistemas de agua farmacéutica.*

Prevención de la contaminación En plantas multiproducto.

1. *Sistemas y procedimientos para evitar la contaminación cruzada.*
2. *Límites toxicológicos en plantas farmacéuticas multiproducto.*

Programa general de formación en GMPs

1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Normas GMP (PIC/S-FDA-EMA).
2. Fabricación de medicamentos estériles (PIC/S-EMA).
3. Fabricación de medicamentos estériles (Nuevo anexo I de las EUGMPs).
4. Confección del Manual de Calidad Farmacéutico.
5. Confección del Site Master File requerido por OMS-PIC/S-FDA-EMA.
6. Buenas prácticas de distribución y abastecimiento. Cadena de suministro.
7. GMPs en la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.
8. Anexo II de las GMPs: Medicamentos biológicos. Nivel avanzado.
9. Parte II de las GMPs: Fabricación de sustancias Activas. Nivel avanzado
10. Serialización en industria farmacéutica.
11. Procesos de limpieza y desinfección en planta de fabricación.
12. Programa de control de impurezas elementales. ICH Q3D.
13. Curso de novedades en GMPs (últimos dos años).
14. Gestión de riesgos para excipientes farmacéuticos.
15. Microbiología Industrial.
16. Microbiología para procesos industriales no estériles.
17. Calidad de los productos de biotecnología.
18. Desarrollo y fabricación de sustancias activas.
19. Buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales.

Programa general de formación en GLPs

1. *Preparación para la certificación de BPL.*
2. *Buenas prácticas de laboratorio de control de calidad (BPL).*
3. *Optimizar la gestión del laboratorio de control de calidad. Actualizado con nuevos estándares EDQM.*
4. *Gestión eficaz de resultados fuera de especificaciones (OOS).*
5. *Ensayos de estabilidad de medicamentos.*
6. *Procedimientos de trabajo en laboratorio BPL.*
7. *Integridad de datos primarios (Data Integrity) en el laboratorio BPL.*
8. *Tratamiento estadístico de datos de estabilidad.*
9. *Cualificación de instrumentos analíticos.*

Auditorías

1. *Cómo realizar una auditoría interna (enfoque GMP auditor).*
2. *Cómo recibir una auditoría interna (enfoque GMP auditado).*
3. *Cómo realizar una auditoría externa a proveedores (enfoque GMP auditor).*
4. *Homologación y validación de proveedores de principios activos.*
5. *Homologación y validación de proveedores de plantas medicinales.*
6. *Cómo recibir una inspección farmacéutica (enfoque GMP auditado).*
7. *Cómo recibir una auditoría externa de cliente (enfoque GMP auditado).*

Gerencia estratégica

1. *Flexibilidad regulatoria y GMP del Siglo XXI.*
2. *Gestión de riesgos para la calidad (Quality Risk Management – ICH Q9).*
3. *Desarrollo farmacéutico (ICH Q8).*
4. *Sistema de Calidad Farmacéutico. ICH Q10).*
5. *Productividad y organización industrial por procesos.*
6. *Curso práctico de gestión de riesgos: Risk Ranking and Filtering.*
7. *Curso práctico de gestión de riesgos: FMEAC.*
8. *Curso práctico de gestión de riesgos: HACCPs.*

Sistema de gestión de calidad

1. Aseguramiento de calidad como herramienta de productividad.
2. Investigación de desviaciones, CAPAs y controles de cambio.
3. Investigación de OOSs.
4. Investigación y reducción de errores humanos.
5. Investigación de desviaciones de Data Integrity.
6. Herramientas para el análisis de causas raíz.
7. Sistema de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA)
8. Control de Cambios de acuerdo a ICH Q12.
9. Revisión anual del producto (APR/PQR).
10. Revisión periódica de gerencia del sistema de calidad.
11. Redacción simplificada de procedimientos operativos (SOP).
12. El Sistema de Gobierno de Datos. Data Integrity. Nivel Gerencial.
13. Métodos estadísticos para la monitorización de procesos.

Ensayos clínicos y farmacovigilancia

1. *Buenas prácticas clínicas de la Unión Europea.*
2. *Ensayos clínicos de bioequivalencia.*
3. *Fabricación de medicamentos en investigación*

Materiales de acondicionamiento

1. *GMPs en la fabricación de material de acondicionamiento primario. ISO 15378*
2. *Ecodiseño.*

Módulos GMP específicos Para operarios y analistas

1. Áreas de almacenamiento de Producto Terminado.
2. GMPs en la fabricación de medicamentos estériles.
3. GMPs en el acondicionamiento.
4. GMPs en el acondicionamiento con enfoque FDA.
5. GMPs analistas del laboratorio de Control de Calidad.
6. Prácticas asépticas de zona estéril.
7. GMPs en la fabricación de medicamentos orales.
8. GMPs en las operaciones de ingeniería y mantenimiento.
9. Anexo II de las GMPs: Medicamentos biológicos.
10. Parte II de las GMPs: Fabricación de sustancias Activas.
11. Data Integrity básico para operarios y analistas.
12. Áreas de almacenamiento de Materias Primas.

Bioseguridad

1. *Análisis de Bioriesgos en instalaciones industriales.*
2. *Implementación de un plan de Bioseguridad en instalaciones de medicamentos biológicos.*
3. *Prácticas en zonas clasificadas de bioseguridad.*

Formador:

Dr. MANUEL BONILLA ZAMORANO

Formación Académica y Experiencia Docente:

Doctor en Ciencias Químicas, especialidad en Ingeniería Química, Universidad Complutense de Madrid. Profesor (seminarios) en la Licenciatura de Química Industrial. Colaborador puntual de la AEMPS. Parte de su actividad dedicada a la formación en Empresas.

Trayectoria Profesional en la Industria Farmacéutica:

Más de 20 años de experiencia. Laboratorios nacionales y multinacionales. Como Responsable de Garantía de Calidad. Dando servicio a las áreas de I+D, preclínica, clínica, Control de Calidad, Producción, Ingeniería y Mantenimiento.

Especialización Técnica y Regulatoria:

Experto en procesos productivos de fabricación de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas, líquidas, productos estériles y sustancias activas en entorno GMP (GXP). Experto en validación de procesos, validación de sistemas informáticos e integridad de datos, y en estrategias basadas en la gestión del riesgo. Experto en implantación y supervisión de sistemas de calidad farmacéutica basados en normativas internacionales (EUGMP, FDA, ISO, entre otras). Ha liderado proyectos de aprobación de plantas por la FDA.

Fundador y Director de ERANOVA PHARMA:

Fundó esta consultora especializada en validaciones, auditorías, formación y gestión de calidad en la industria farmacéutica. Actualmente dedica su actividad al desarrollo de mejoras en empresas de la industria farmacéutica y sus proveedores.

Es miembro de ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineers)

