

➤ Información e inscripciones:  
[marigo33@ucm.es](mailto:marigo33@ucm.es)

Organiza:  
Instituto Universitario de Farmacia Industrial  
Facultad de Farmacia de la U.C.M.



Fomento de habilidades profesionales  
para estudiantes, graduados y  
licenciados en Farmacia:

## 2º CURSO TEÓRICO- PRÁCTICO SOBRE LA CALIDAD POR DISEÑO (QbD)

UNA NECESIDAD ACTUAL EN EL MARCO  
DE LA I+D+i DE MEDICAMENTOS

# QbD

**Del 4 al 8 de julio de 2016**

16:30 a 20:30 horas

Facultad de Farmacia de la U.C.M.  
Ciudad Universitaria, Plaza de Ramón y Cajal, s/n  
28040 Madrid

## 2º CURSO TEÓRICO-PRÁCTICO SOBRE LA CALIDAD POR DISEÑO (QbD). UNA NECESIDAD ACTUAL EN LA I+D+i DE MEDICAMENTOS

La entrada en vigor de las Guías Q8, Q9, Q10 y Q11 de la ICH a nivel internacional ha creado la necesidad de conocer los fundamentos de la Calidad por Diseño (Quality by Design o QbD). Estas novedades tienen una implicación directa e inmediata especialmente para la industria farmacéutica. Además, las Autoridades Sanitarias apuestan claramente por este modelo en el que hay aspectos que ya son de obligado cumplimiento.

El objetivo de este curso es dar a conocer, a través de las técnicas de “learning by doing”, los principios de la QbD desde diferentes puntos de vista (Autoridades Sanitarias, Universidad, Industria Farmacéutica) con el fin de tener los conocimientos necesarios para:

- Desarrollar nuevos medicamentos de una manera eficaz
- Mejorar procesos productivos y de control
- Preparar y defender dosieres de Registro de nuevos medicamentos conforme a los requerimientos de las Autoridades Sanitarias

**Dirigido a:** estudiantes de los últimos cursos de Grado o Licenciatura en Farmacia que vayan encaminados a trabajar en la industria farmacéutica en ámbitos como I+D+i, Registros, Producción o Control.

- Profesores de la Facultad de Farmacia
- Expertos de la Industria Farmacéutica
- Expertos de la AEMPS
- Expertos en Estadística Aplicada

**Dirección académica:** Dra. M<sup>a</sup> Esther Gil Alegre, Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica (UCM)

**Dirección técnica:** Dr. Fernando Ferrándiz Vindel, Academia de Farmacia de Castilla y León

**HORARIO:** Las sesiones comienzan a las 16:30 horas.

**LUGAR:** Facultad de Farmacia de la U.C.M. Ciudad Universitaria, Plaza de Ramón y Cajal, s/n, 28040 Madrid

**NÚMERO DE PLAZAS:** máximo 20 alumnos

**INSCRIPCIÓN:** a través de la cuenta [marigo33@ucm.es](mailto:marigo33@ucm.es)

**FECHA LÍMITE DE INSCRIPCIÓN:** hasta el 31 de mayo de 2016 o hasta cubrir plazas

**IMPORTE DEL CURSO:** 75 €

Se podrá aplicar un descuento del 20% a los alumnos de la UCM matriculados en el curso 2105-16.

Incluye:

- Material didáctico (presentaciones)
- Realización de prácticas con herramientas informáticas para la QbD
- Derechos de obtención de créditos optativos o LEC (alumnos UCM)
- Diploma acreditativo otorgado por la U.C.M.

## PROGRAMA

### DÍA 04/07/2016

- Apertura del curso
- Aspectos regulatorios de la QbD
- Gestión de riesgos
- Herramientas estadísticas aplicadas al análisis de riesgos

### DÍA 05/07/2016

- QbD en el desarrollo galénico de medicamentos y procesos productivos
- QbD en el desarrollo de métodos analíticos

### DÍA 06/07/2016

- Estadística aplicada a la QbD
- Casos prácticos: manejo de herramientas informáticas para la QbD

### DÍA 07/07/2016

- Process Analytical Technology (PAT)
- QbD: ejemplos reales en la I+D+i de medicamentos

### DÍA 08/07/2016

- Visión de las Autoridades Sanitarias (AEMPS, EMA)
- Jornada de resolución dudas, manejo de software, entrega de cuestionarios de calidad, sugerencias, etc.
- Clausura

The logo consists of the letters 'QbD' in a stylized, rounded font. The 'Q' and 'D' are larger and more prominent, with the 'b' in between being smaller and lowercase. The letters are a light purple color.

OBJETIVOS

PARTICIPANTES

PROFESORADO

METODOLOGÍA

RECONOCIMIENTO