



CURSO: ICH Q8 y la importancia del Desarrollo Farmacéutico.
DURACIÓN: 01 DÍA (05 HORAS)
06 de junio del 2026

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- ✚ Interpretará correctamente los requisitos técnicos básicos, logrando resultados en tiempo y forma, favoreciendo las actividades de transferencia de tecnología y validación.
- ✚ Documentará en forma eficaz los fundamentos para la entrega adecuada de la estrategia de control inicial.

Temario:

- Definición, objetivos y alcance de las Buenas Prácticas de
- Desarrollo
- Roles y responsabilidades
- Reporte técnico 56 de la OMS. Aspectos clave para
- Investigación y Desarrollo
- ICH Q8. Consideraciones en:
 - ✓ Producto objetivo
 - ✓ Entendimiento de los conceptos de atributos críticos de calidad, parámetros críticos de proceso y parámetros clave del proceso
 - ✓ Aplicación de la gestión del riesgo
 - ✓ Control de proveedores
 - ✓ Definición de la estrategia de control
 - ✓ Conexión con el ciclo de vida de producto
 - ✓ Relación con el ciclo de la validación.
- Repaso de los aspectos clave de influencia en las
- Buenas Prácticas de Desarrollo considerados en:
 - ✓ ICH Q9. Gestión del Riesgo hacia la calidad
 - ✓ ICH Q10. Sistemas de Calidad Farmacéuticos
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR:

QFB. Elizabeth Martínez Flores

Químico Farmacéutico Biólogo, Diplomado en Administración Farmacéutica y Maestría en Administración Industrial por la UNAM. Fue Experto en la Farmacopea Mexicana (FEUM), Comité de Fármacos. Primera y única latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial en USA, ante ISPE (CPIP). Subject Matter Expert ante ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica) en USA. Revisora técnica de la guía de ISPE, en USA, Buenas Prácticas de Ingeniería. Pharmaceutical GMP Professional certificado por la American Society for Quality. Revisora de estándares ASTM y coautora de la guía de ISPE en USA "Cold Chain". Instructor, diseñador de cursos y Consultor certificado por CONOCER. En capacitación continua en USA y Europa. Consultor e instructor de entidades sanitarias en Latinoamérica, Auditora de plantas farmacéuticas en México y otros países. Instructor ante el Ministerio de Trabajo de



México. De las pocas profesionales latinoamericanas con certificación internacional como auditor en Buenas Prácticas de Fabricación en Estados Unidos ante el ISPE. Auditor de calidad certificado, Auditor de dispositivos médicos certificado, Auditor HACCP certificado. Asociado de Mejora Continua certificado y Quality Manager certificado por la American Society for Quality. Auditor de calidad certificado por RABQSA. Auditor de Calidad certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Ha laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulatorios, Servicios Técnicos y Validación. Actualmente Consultor internacional para la industria farmacéutica y directora general de Grupo Terra Farma, corporativo de servicios de capacitación, consultoría y venta de libros y videos a nivel industrial en Latinoamérica. Asimismo, fue tercero autorizado para verificar plantas farmacéuticas a nivel nacional e internacional, en representación de la agencia sanitaria mexicana COFEPRIS con la empresa Bienes y Servicios de Calidad Martínez Flores, logrando el otorgamiento de Licencias Sanitarias y Certificados de BPF.