



**CURSO: MANUFACTURA POR CONTRATO.
DURACIÓN: 01 DÍA (05 HORAS)
16 de mayo del 2026.**

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- ✚ Entenderá la importancia de contar con maquiladores confiables como evidencia del cumplimiento regulatorio actual.
- ✚ Mejorará su sistema de maquilas al tener claros los requisitos que se deben tener y como eficientarlos en pro de la empresa.

Temario:

- ✓ Definiciones de importancia.
- ✓ Buenas Prácticas de Maquila.
- ✓ Establecimiento adecuado de acuerdos de calidad y sus diferencias con el contrato
- ✓ Criterios de selección para el proveedor.
- ✓ Documentación mínima a solicitar.
- ✓ Elementos que el maquilador debe cumplir relacionados con:
 - Manejo de personal y su organización.
 - Aspectos de capacitación y calificación.
 - Seguridad e Higiene.
 - Mantenimiento.
 - Equipos y accesorios.
 - Proceso de transferencia de tecnología.
 - Calificación y validación.
 - Supervisión por parte del cliente.
 - Uso de batchs records.
 - No conformidades y cambios. ¿Quién reporta?
 - Criterio de aprobación final por parte del cliente.
- ✓ 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.