



Health Sciences
Pharma
Biotech



Soluciones de NSF Pharma Biotech para todo el ciclo de vida del producto

Expertos en capacitación, asesoramiento, auditoría y pruebas analíticas relativos a la industria farmacéutica

www.nsf.org



Acerca de nosotros

NSF Pharma Biotech es un importante proveedor global de educación, asesoramiento, auditoría y pruebas analíticas relativos a la industria farmacéutica. Tiene una sólida reputación en la formación profesional farmacéutica específicamente, y tiene experiencia en los campos de la gestión de calidad y cumplimiento de las reglamentaciones de la industria farmacéutica.

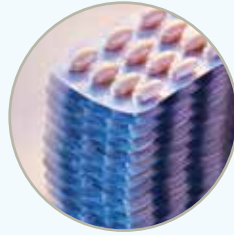
Resumen acerca de nuestra experiencia

- > Asesoramiento estratégico en sistemas reglamentarios y de calidad
 - Comparativa de mercado
- > Remediación de sistemas de calidad y mejora continua
 - Decreto de acuerdo extrajudicial, Política de Integridad de las Aplicaciones (AIP), carta de advertencia, integridad corporativa
 - Soporte técnico
 - Gestión de crisis y riesgos
- > Programas de educación de liderazgo de calidad
 - Cambio de la cultura
- > Programas de educación internos personalizados
- > Auditorías
 - Riesgos y cumplimiento reglamentario
 - Preparación para inspecciones de la FDA
 - Simulacros de inspección de la FDA
 - Debida diligencia
 - Auditorías de proveedores
 - Certificación

Nuestro equipo

El conocimiento y la experiencia de la industria (mínimo de 25 años en el campo), puestos sénior en empresas multinacionales, exreguladores y legisladores.





Nuestros servicios ampliados con NSF Health Sciences

Pruebas analíticas

Verificamos la seguridad y la calidad de sus productos

Nuestros laboratorios operan en total cumplimiento con las BPM y BPL. Cuentan con el registro e inspecciones de la FDA, y tienen licencia de la Administración de Control de Drogas (DEA) para manejar, almacenar y analizar sustancias controladas (de la cláusula I a la V). Los científicos y expertos técnicos de NSF ofrecen una amplia gama de servicios de desarrollo de métodos analíticos de BPM y BPL, por medio de las siguientes técnicas analíticas. Nuestras principales competencias incluyen:

- > Validación y desarrollo de métodos
- > Análisis de extraíbles y lixiviables
- > Análisis de compatibilidad de medicamentos para obtener la autorización 510(k)
- > Pruebas de estabilidad
- > Evaluaciones del riesgo toxicológico
- > Desarrollo de dispositivos médicos

Cumplimiento y sistemas de calidad

Ofrecemos experiencia de primer nivel

- > Análisis de brechas basados en el sistema de GxP (Buenas prácticas)
- > Evaluaciones comparativas de sistemas de gestión de la calidad
- > Preparación para inspecciones previas a la aprobación (FDA/EMA)
- > Desarrollo e implementación de acciones correctivas
- > Remediación de acciones legales y apoyo en el cumplimiento
 - Respuestas al formulario 483 de la FDA y a cartas de advertencia
 - Medida cautelar (decreto de acuerdo extrajudicial)
 - Resolución de la AIP
 - Acuerdo de integridad corporativa

Asesoramiento regulatorio

Conocimiento superior, asesoramiento especializado

- > **Asesoramiento sobre reglamentaciones:** Perfil del producto objeto, estrategia reglamentaria, medicamentos sin interés comercial, productos únicos y combinados (debida diligencia, vías reglamentarias) y estrategia global de registro en BLA/NDA/MAA/CA: respuesta a las preguntas de las agencias.
- > **Presentaciones reglamentarias:** Solicitudes de medicamentos sin interés comercial. Ayuda para la designación de vía rápida, la presentación de documentos para IND, NDA y ANDA, BLA, y la presentación de informes posteriores a la comercialización (PAS, CBE-30, BLA, REMS).
- > **Preparación para reuniones:** Previa al proceso de solicitud de IND, fin de fase II (EOP2), pre-BLA y con el Comité asesor.
- > **Diseño y evaluación del estudio clínico:** Identificación de la población de pacientes, evaluación del sitio, selección del criterio de valoración, planes del análisis estadístico, desarrollo de informes y manuscritos del estudio, y de publicaciones.
- > **Presentaciones reglamentarias a nivel global**



Auditoría Servicios profundos e integrales

- > **Simulacros de inspecciones reglamentarias:** Lo ayudamos a prepararse para una inspección reglamentaria llevando a cabo auditorías reglamentarias simuladas antes de la auditoría real. Los asesores visitan sus instalaciones y realizan una inspección de la manera que lo haría el órgano regulador pertinente (FDA, MHRA, EMEA, etc.).
- > **Auditorías de diligencia debida:** Asistimos a empresas farmacéuticas, bancos de inversión y entidades de capital de riesgo en el proceso de debida diligencia para posibles adquisiciones, compras de otras empresas, empresas conjuntas y otros proyectos de inversión.
- > **Auditorías comparativas:** Evaluamos sus instalaciones, procedimientos y prácticas y las comparamos con las normas actuales de la industria, basándonos en nuestra experiencia con empresas farmacéuticas, grandes y pequeñas, en todo el mundo.
- > **Otras auditorías:** Podemos auditar a fabricantes contratistas (CMO, Contract Manufacturing Organization) y proveedores de principios activos, excipientes y fabricantes de medicamentos de venta sin receta.

Asesoramiento para la industria farmacéutica

Le brindamos soluciones adaptadas a su negocio

- > **Asesoramiento sobre cumplimiento:** Una auditoría en detalle de sus operaciones, o las de un tercero, para evaluar el nivel actual de cumplimiento con las expectativas y las normas internacionales de buenas prácticas (GxP).
- > **Asesoramiento sobre reglamentaciones:** Perfil del producto objeto, estrategia reglamentaria, medicamentos sin interés comercial y productos únicos y combinados (diligencia debida, vías reglamentarias).
- > **Asesoramiento sobre sistemas de gestión de calidad:** Evaluación de su sistema de gestión de calidad y comparación con las expectativas actuales que evolucionan rápidamente.

Formación educativa externa Ampliamos su conocimiento

NSF Pharma Biotech ofrece una amplia gama de cursos externos de capacitación profesional para la industria farmacéutica. Este servicio se considera un proceso continuo de educación para la industria. Los cursos ofrecidos abordan una amplia variedad de temas y están diseñados para ayudarlo a cumplir los siguientes objetivos:

- > Prepararse para el próximo desafío
- > Mejorar su competitividad
- > Desarrollar sus conocimientos

NSF Pharma Biotech ofrece el primer curso internacional de auditor/auditor líder de sistemas de gestión de la calidad farmacéutica. Tiene certificación independiente del Registro Internacional de Auditores Certificados (IRCA, www.irca.org) y cumple con los requisitos de capacitación de la nueva Certificación IRCA de auditor/auditor líder de sistemas de gestión de la calidad farmacéutica (PQMS).

Cursos de formación internos

Llevamos a los expertos hasta su puerta

La capacitación interna es un servicio de primera categoría que NSF Pharma Biotech ofrece a sus clientes. En algunos casos, los clientes se han beneficiado de otros servicios de NSF Pharma Biotech antes de aprovechar la extensa gama de recursos educativos de NSF. La mayoría de nuestros cursos de formación internos están diseñados específicamente para satisfacer las necesidades concretas de su empresa y están divididos en módulos. Una vez que se ha determinado el número de módulos, se pueden impartir durante un período de 12 a 24 meses. La duración de los cursos de formación internos puede variar entre medio día y cinco días. La cantidad óptima de asistentes para permitir el aprendizaje interactivo es de 12 a 30 delegados.

La capacitación es más efectiva cuando es directamente relevante para las actividades que realizan los asistentes. Por eso, diseñamos los cursos con usted, para lograr que sus empleados se relacionen inmediatamente con el tema y puedan plantear preguntas pertinentes.

La amplia gama de temas de nuestros cursos profesionales internos incluye:

Análisis y pruebas: BPM actuales y mejores prácticas de laboratorios farmacéuticos

Sistema CAPA y sistema de gestión de desviaciones: Certificación y mejores prácticas de la industria

Autoinspecciones y auditorías farmacéuticas eficaces

Medicamentos en investigación

Cómo evitar errores humanos

BPM farmacéuticas

Administración y legislación relativa a la industria farmacéutica

Sistemas de calidad farmacéutica: Mejores prácticas de la industria

Aplicación práctica de la gestión de riesgos de calidad

Microbiología farmacéutica

Toma de decisiones basada en el riesgo en la fabricación de productos estériles

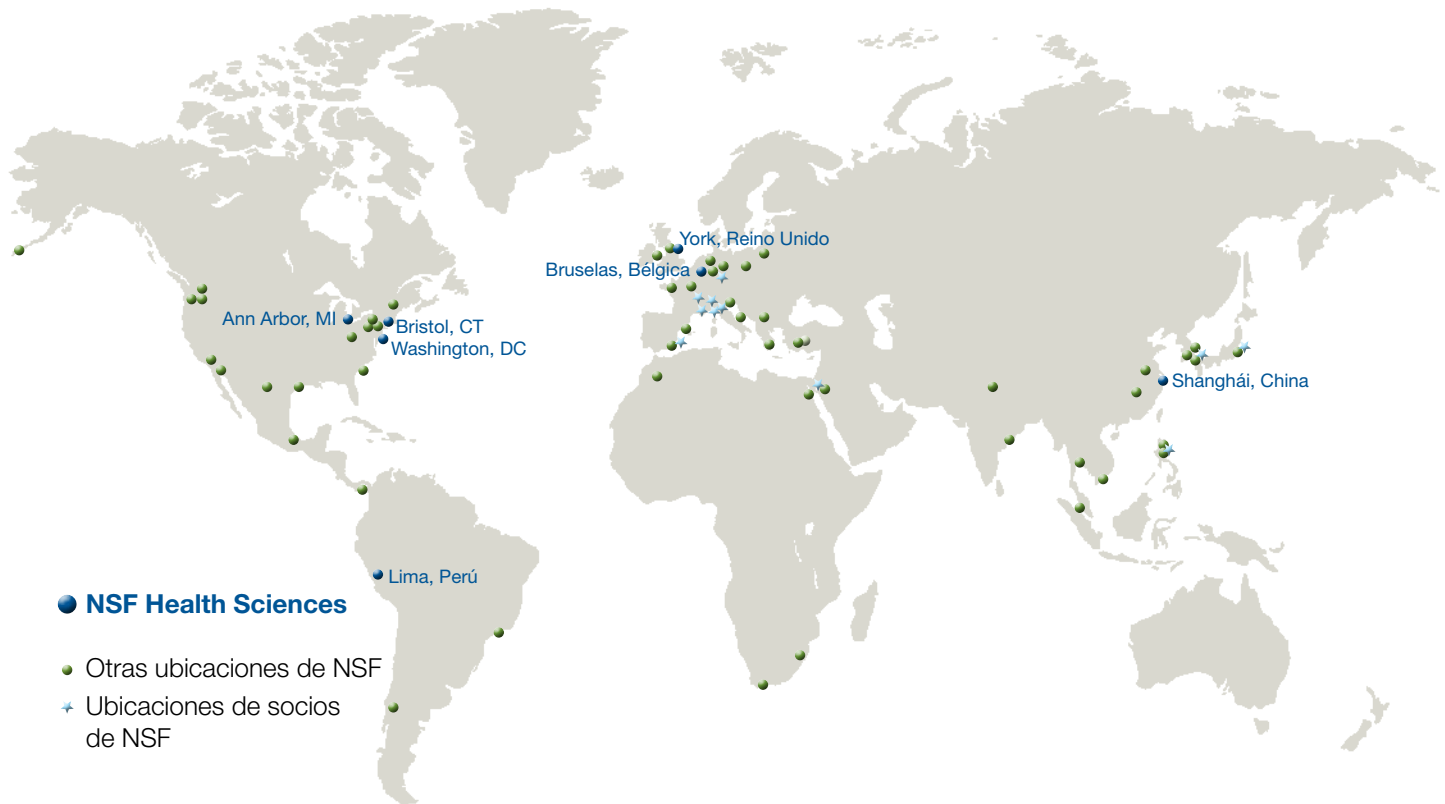
Satisfacer los requisitos reglamentarios y de calidad en los mercados emergentes clave

Aseguramiento de la cadena de suministro y antifalsificación

Cómo funciona

PASO 1	Se deciden las características del curso: objetivos, audiencia, ubicación y duración
PASO 2	Se envía una propuesta formal que incluye un boceto del programa y el costo
PASO 3	Se reciben los comentarios y las revisiones realizadas al boceto, y se crea el programa final
PASO 4	Se lleva a cabo la capacitación, se proporcionan los materiales del curso y se asignan las tareas de trabajo en equipo
PASO 5	Se revisa el curso y se establecen y comparten las tareas de seguimiento

Nuestra presencia global



Ubicaciones de NSF Health Sciences

AMÉRICA DEL NORTE

- > Ann Arbor, MI
- > Bristol, CT
- > Washington, DC

EUROPA

- > Ginebra, Suiza
- > York, Reino Unido

AMÉRICA LATINA

- > Lima, Perú

ASIA

- > Shanghái, China

Para obtener más información sobre los servicios de NSF Pharma Biotech, comuníquese al correo electrónico pharma@nsf.org o visite www.nsf.org