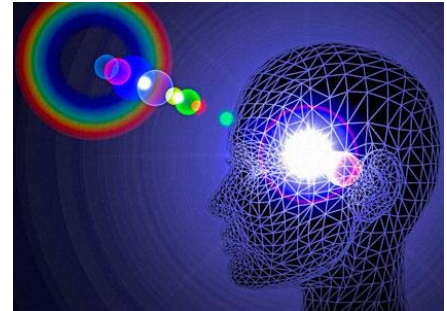


## La Consultoría 2.0 en la Nueva Industria Farmacéutica

**Porque no puede hacerse el trabajo de hoy,  
con los métodos y las herramientas de ayer,  
y esperar mantenerse en el mercado mañana.**



Probablemente, y lo digo absolutamente convencido de ello, estemos a las puertas de lo que en los años futuros se conozca como una nueva revolución industrial.

No sólo la industria, el mundo entero está cambiando, y lo hace a una velocidad que no habíamos visto hasta ahora, cambia la manera de relacionarse entre las personas y las empresas, la manera de hacer negocios, la comunicación, la vida social, las ideas y las políticas.

Este cambio acelerado e ininterrumpido puede provocarnos una cierta sensación de incertidumbre, la transformación está a nuestro alrededor, nos llega por todas partes y nos afecta, nos guste o no. Muchas de las ventajas competitivas que teníamos en el pasado pueden desaparecer de la noche a la mañana, muchas de las cosas que creíamos tener bajo control pueden modificarse sustancialmente y dejar de estarlo, casi sin que nos demos verdadera cuenta de ello.

Nuevas tecnologías, nuevos paradigmas y nuevas formas de hacer negocios, unidas a nuevas estrategias para gestionar recursos y riesgos y nuevas maneras de interacción y control en los mercados, son las fuerzas de cambio que están actuando en nuestro mundo de hoy.



La revolución **tecnológica** que se está produciendo, nos llega desde tres frentes complementarios que se potencian continuamente el uno al otro.

El primer frente, y tal vez el más visible para la mayoría de las personas, es la *Infotecnología*, caracterizada por un aumento exponencial de la capacidad de cálculo y telecomunicación y el acceso masivo y a tiempo real, a innumerables fuentes de información y opinión.

El segundo frente es la *Biotecnología*, que ya está produciendo profundos cambios en la medicina y la terapéutica y que será el motor de la industria farmacéutica del Siglo XXI, además de influir drásticamente en la producción de alimentos y los conceptos de familia y reproducción.

El tercer frente es la *Nanotecnología*, que permite desarrollar aplicaciones insospechadas basadas en la capacidad de manipular materiales a nivel molecular.

En la Industria Farmacéutica, la aplicación de estas tecnologías modifica los conceptos actuales de diseño y optimización de productos y procesos, y propicia la mejora continua, desde las etapas de desarrollo farmacéutico, donde se genera conocimiento y se obtiene información, hasta la producción industrial.

Solo las compañías que tengan *suficiente conocimiento de sus productos y procesos* podrán utilizar las técnicas de PAT, PCT, Liberación Paramétrica y Prevención de Riesgos y serán consideradas fiables por las Administraciones Sanitarias.



Los modelos de **negocio** también se ven afectados. Una gigantesca expansión de los mercados y una intensificación de la competencia, permite pronosticar la continuidad en la globalización industrial y la aparición de múltiples nichos de nuevas actividades creativas, unidas a una aceleración empresarial caracterizada por ciclos de vida de productos cada vez más breves.

Las políticas de sostenimiento empresarial son excelentes para entornos relativamente estables y conocidos, pero en las circunstancias actuales, de evolución permanente, se hace necesario, cada vez más, el uso de innovaciones disruptivas que permitan rescribir las reglas del juego competitivo creando una nueva proposición de valor.

Estos cambios de modelo provocan la aparición de sentimientos de incertidumbre e inestabilidad en las empresas, puesto que detectan, como una cuestión de vida o muerte, la necesidad de poder desarrollar una readaptación permanente, que les permita competir en un escenario que se modifica de forma exponencial y a ritmo discontinuo.

Esto identifica una de las principales necesidades de las empresas de hoy en día, la de potenciar, en los niveles directivos, las *capacidades gerenciales, innovadoras y emprendedoras*.



Y como no podía ser de otra manera, las estrategias **regulatorias** de las Autoridades Sanitarias internacionales, también se adaptan y modifican para hacer frente a estos cambios de tecnología y de conceptos.

Si bien las regulaciones vigentes han demostrado ser efectivas en el pasado, se están desarrollando nuevas estrategias orientadas a facilitar la innovación y la mejora continua, que permitan adaptar la presión regulatoria al nivel de conocimiento científico de productos y procesos, que es lo que respalda, en última instancia, la presentación de un Registro Farmacéutico.

El análisis minucioso de la documentación de registro se basará en el nivel de riesgo de cada compañía. Este nivel de riesgo está relacionado con el grado de comprensión de los procesos y con la capacidad de las estrategias de control, de predecir o mitigar, el riesgo de producir productos de baja calidad.

FDA, EMEA y MHLW junto con PhRMA, EFPIA y JPMA, están trabajando conjuntamente en ICH y ya han dado a luz la trilogía de *guidelines* más esperada de los últimos tiempos en la Industria Farmacéutica. Q8, Q9 y Q10 marcarán un antes y un después en la manera de desarrollar nuevos medicamentos y de poner en marcha sistemas de calidad.

Las nuevas estrategias están orientadas a evolucionar desde el mero cumplimiento regulatorio, al cumplimiento regulatorio basado en el conocimiento científico y la prevención de riesgos. Parten de la idea, compartida por todos, de que las normativas están puestas para alcanzar el fin de asegurar la salud de la población y no como un fin en si mismas. **No estamos ante una cuestión de cumplimiento, esto es cuestión de Ciencia Farmacéutica.**

---

Todos estos fenómenos están configurando un nuevo escenario económico, político y social, caracterizado por nuevas prácticas relacionadas con la colaboración horizontal, abierta y global, en el que los managers y las empresas exitosas, deberán aprender a navegar en entornos rápidamente cambiantes, altamente especializados y necesitados de experiencia creativa y capacidad de innovación.

El eje fundamental de este fenómeno es la articulación de redes abiertas, colaborativas y globales entre personas y empresas donde, lo esencial, ya no es acceder a la información, sino transformar esa información en conocimiento, y convertir ese conocimiento en un campo de transformación y participación donde somos a la vez creadores y consumidores de contenidos.

Este fenómeno de interacción, comunicación y colaboración se ha denominado Web 2.0 y su concepto ha ido repercutiendo en todos los ámbitos. Se habla de Innovación 2.0, Marketing 2.0 ó Management 2.0 y ahora también de **Consultoría 2.0**.

El propósito básico de la **Consultoría 2.0** es hacer de cada cambio una oportunidad.

**¡Hoy no necesitamos administradores de lo conocido, necesitamos gestores de la transformación!**

**Mi visión** es que cada uno de estos cambios es una oportunidad de emprender una nueva y apasionante aventura de comunicación, participación y conocimiento, asegurando los más altos niveles de calidad técnica, desarrollo profesional e innovación creativa.



La consultoría tradicional (Consultoría 1.0) se ha desarrollado basándose en anteriores modelos de empresa y de gestión, donde el consultor actúa como agente independiente y aislado de la vida y la cultura de la compañía para la que desarrolla sus actividades. El estilo se basa, en el mejor de los casos, en la transmisión de información técnica. La atención es estándar y masificada, igual para todos los clientes y todos los proyectos.

Los fenómenos que permitieron el desarrollo de este tipo de relación entre la industria y ese modelo de consultoría, no se ajustan a las realidades de negocio actuales.

La transformación en las prácticas del Management implica el cultivo de una nueva disciplina, basada en la integración del asesor con la organización, su cultura, sus vivencias y sus objetivos, y en desarrollar una comunicación abierta que sea motor del cambio y garantía de éxito.

---

## La nueva generación de asesoría industrial

El Modelo de Negocio de la **Consultoría 2.0**, se basa en el desarrollo de una nueva relación Consultor-Cliente a través de cuatro Ejes Estratégicos:



### Escuchar las necesidades

Cuando hablo de escuchar las necesidades, no me refiero solamente a las necesidades técnicas o de documentación, me refiero a descubrir las auténticas necesidades de las personas que componen las empresas, y la única manera de lograrlo es escuchándolas.

Escuchar a las personas, sus expectativas y preocupaciones, escuchar sus ideas y sus propuestas, escuchar sus entornos y circunstancias, no solamente tomar datos técnicos para presentar una oferta de servicios. Escuchar seriamente *todo* lo que las personas tienen que decir.

Nos desarrollamos como personas y creamos nuestro mundo y nuestra vida, a través del lenguaje, basándonos en conversaciones. Las organizaciones humanas son redes de conversaciones, los mercados son conversaciones. Un **Consultor 2.0** debe dedicar tiempo a conversar con su interlocutor, a conocerlo hasta comprender donde está lo que realmente necesita.



### Analizar las alternativas.

Siempre hay más de una forma de afrontar un reto o resolver un problema. Cada empresa, en cada situación, tiene varios caminos a seguir y cada uno de ellos debe analizarse para decidir cual es el mejor.

No es aceptable tener una única estrategia de acción que se va repitiendo de uno en otro cliente con solo cambios estéticos, no es posible aplicar siempre la misma solución a problemáticas y realidades diferentes. Las recetas iguales para todos han dejado de ser posibles.

Las herramientas necesarias son experiencia y creatividad. La experiencia de años en la industria y de muchos problemas resueltos. La creatividad para buscar el mejor camino para cada situación, y si no existe ese camino,... crearlo.



**Diseñar estrategias personalizadas y adaptadas a prevenir riesgos y reducir costes**

Cada situación de cada compañía requiere su propia estrategia de acción. El diseño de estrategias debe contemplar las necesidades y las alternativas posibles, y personalizarse cada vez. El objetivo es optimizar los recursos disponibles, analizar los riesgos existentes y alcanzar el punto de equilibrio entre el beneficio y el coste.

El diseño de estrategias de manera individualizada requiere que el **Consultor 2.0** posea un profundo conocimiento industrial y se mantenga permanentemente actualizado en novedades tecnológicas y reglamentarias, ya que deberá ser capaz de balancear los requisitos legales de calidad con las necesidades de productividad y beneficio de la compañía.

La estrategia debe estar orientada a cuidar el negocio. La evaluación del riesgo de calidad debe estar basada en el conocimiento científico y relacionada, en última instancia, con la protección del paciente. El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación debe corresponderse con el nivel de riesgo.



**Presentar las mejores soluciones.**

El compromiso total con las necesidades de los laboratorios y una capacidad de análisis e innovación son las claves que permiten a la **Consultoría 2.0**, acompañar a la organización en el cambio y diseñar las mejores estrategias que garanticen el éxito.

Ese compromiso total debe demostrarse en la práctica, y la forma de hacerlo es manteniendo el nivel de excelencia, calidad y experiencia, que se ha ofrecido en la fase de diseño, con el que realmente aporten los consultores que trabajen efectivamente sobre el terreno.

Los nuevos retos no pueden afrontarse con viejas soluciones. El gran reto impone una estrategia de innovación y excelencia, una atención personalizada, una dedicación exclusiva y un alto nivel de calidad. Un proyecto nunca está finalizado si no se ha puesto en marcha la mejor solución posible.

**La Consultoría 2.0 debe ser capaz de aportar a la industria soluciones innovadoras para realizar las transformaciones necesarias para la realidad del futuro que ya está entre nosotros.**

El potencial de este nuevo estilo es que se adapta siempre a las necesidades específicas de cada situación y crea las bases de una nueva *deontología* profesional: Conocer para llegar a las personas; Analizar para crear soluciones; Diseñar para implementarlas y Solucionar para compartir satisfacción.

---

**Fabricación con bases científicas, comprensión de procesos y el futuro de la Validación**

El mundo de la fabricación farmacéutica y biotecnológica está cambiando, hoy más rápidamente de lo que lo ha hecho en los últimos 50 años. Consolidaciones, outsourcing, I+D productiva, expiración de patentes, competencia por la misma población de pacientes, farmacoeconomía y globalización general del mercado farmacéutico, provocan, en la industria y en sus profesionales, más estrés que nunca.

En los próximos años, los medicamentos tendrán un rol cada vez más preponderante en la Salud Pública. La salud de nuestra población dependerá de disponer de medicinas seguras, efectivas y asequibles.

Las Autoridades Sanitarias garantizan la calidad de los medicamentos desde dos ángulos complementarios, la revisión de la documentación que presentan los laboratorios al solicitar una autorización de

comercialización, y la inspección de las instalaciones de producción para asegurar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación.

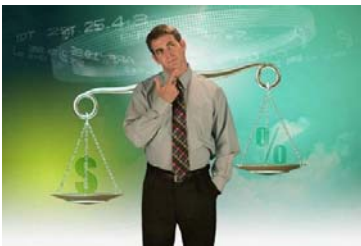
Estos dos ángulos han sido exitosos y demostrado ser efectivos, pero la evolución del conocimiento y la escasez de recursos disponibles, han hecho necesario actualizarlos para incorporar los conceptos más modernos de prevención de riesgos y estrategias de calidad.

Los fabricantes de medicamentos necesitan ser innovadores y estar al día en avances científicos, técnicos y de gestión de calidad para afrontar las nuevas formas de hacer negocio y la evolución de la legislación. Los gerentes de esos laboratorios deben ser emprendedores que comprendan y cultiven la innovación y la comunicación como herramientas de generación de valor.

Es necesario desarrollar habilidades para sostener el crecimiento frente al gran reto del siglo XXI: Un mercado global e incierto, formado por clientes con necesidades cambiantes, en un entorno legislativo cada vez más exigente.

### **Los nuevos tiempos necesitan nuevas estructuras de pensamiento y nuevas e imaginativas soluciones**

El estado actual de la industria es estático, debido a las dificultades que se presentan para la innovación y la mejora continua. Es empírico porque se basa predominantemente en estrategias de ensayo y error. Se caracteriza por dificultades en fabricación (desviaciones, reprocesos, rechazos, fuera de especificaciones) y por un elevado nivel de incertidumbre que imposibilita la toma de decisiones regulatorias basadas en el nivel de riesgo.



**Esta situación podría interpretarse como de crisis... aunque yo personalmente la entiendo como una excelente oportunidad.**

Existen nuevas tecnologías de medición, de control de procesos y de información, ha mejorado la capacidad de predecir y asegurar la calidad y el rendimiento y los métodos de resolución de problemas multifactoriales complejos se encuentran disponibles desde hace años. Y todo esto aún no ha sido adoptado ampliamente por la Industria Farmacéutica.

Los gestores de negocio de esta nueva situación en la Industria Farmacéutica internacional, pasan por tres ejes directores:

1. Desde un punto de vista regulatorio, se propicia un cambio en los procedimientos de aprobación que anime la innovación y la calidad mediante el diseño.
2. Desde la perspectiva de la industria, se tiene la necesidad de reducir los costes de producción y el tiempo de puesta en el mercado de sus productos
3. Desde el lado de los pacientes, la necesidad de mejorar la calidad y seguridad de los medicamentos.

La cuestión clave que debemos reconocer es que, partiendo del nivel industrial actual, cualquier mejora en la calidad, solo puede alcanzarse a través de un significativo incremento de conocimiento del comportamiento de los procesos.

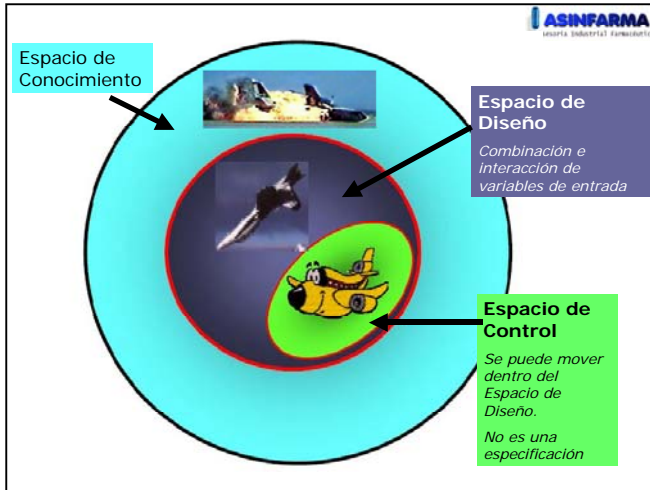
Comprender los procesos (*Process Understanding*) significa identificar las fuentes críticas de variabilidad para ser capaz de gestionar esa variabilidad intrínseca y poder predecir adecuadamente los atributos de calidad. Esto se traduce en poder ajustar las variables del proceso en función de las variables de materias primas de entrada y productos de salida.

El nuevo paradigma del desarrollo farmacéutico se basa en diseñar la calidad (*Quality by Design*) a través de una estrategia sistemática que nos permita asegurarla mediante procesos y productos bien comprendidos y controlados que no dependan de los ensayos finales.

Pasamos de procesos estáticos que no permiten cambios, a procesos flexibles dentro del *espacio de diseño*, de poner el foco en la reproducibilidad ignorando la variabilidad, a ponerlo en la robustez de la

formulación que permita controlar esa variabilidad. Pasamos de un IPC limitado y simple, a utilizar herramientas PAT para reemplazar la necesidad de control en el producto final.

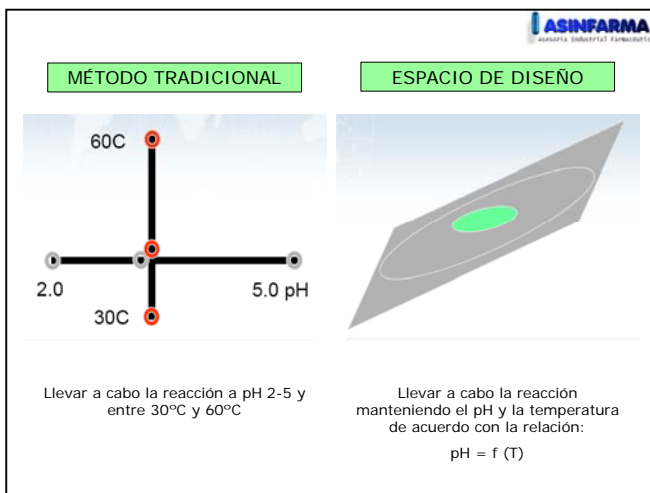
Diseñar calidad significa diseño de experimentos y uso de análisis multivariable, combinado con métodos de control de procesos modernos y herramientas de gestión de la información, para identificar los parámetros críticos y las fuentes de variabilidad que deben ser identificadas, explicadas y controladas.



El Espacio de Diseño se traduce como la combinación e interacción multidimensional de variables de entrada, como por ejemplo atributos de materiales, y parámetros de proceso que hayan demostrado proporcionar garantía de calidad.

Trabajar dentro del Espacio de Diseño no se considera un cambio. Salir fuera se considera un cambio e iniciaría un proceso regulatorio.

Utilizar la Tecnología Analítica de Procesos significa poner en marcha un sistema para diseñar, analizar y controlar, a través de mediciones a tiempo real, los atributos de calidad y rendimiento de materias primas y procesos que nos permitan asegurar la calidad del producto final.



Los principios sobre los que se basa son, la identificación de los atributos críticos de materiales y procesos, la monitorización y el análisis de datos multivariables, y las estrategias continuadas de control.

Este cambio filosófico, basado en un modelo científico, busca pasar del cumplimiento regulatorio a la ciencia farmacéutica, evolucionar desde la necesidad de cumplir unas especificaciones a la comprensión de los procesos.

En este contexto, los conceptos clásicos de Control de Calidad y Validación sufren un revolucionario cambio en sus axiomas, objetivos y alcances:

- El **Control de Calidad** evoluciona hacia la monitorización, a tiempo real, de atributos críticos de materiales y procesos, y al análisis de variables múltiples y estrategias continuas de control.
- La **Validación de Procesos** trasciende sus fronteras actuales para avanzar hacia la monitorización continua a través de analizadores de procesos que hagan que cada lote sea un *lote de validación*.

La Validación de Procesos del Siglo XXI se basará en el empleo de métodos fisicoquímicos sencillos que permitan realizar el análisis (incluyendo el muestreo y la preparación de la muestra) en continuo, y que produzcan resultados precisos y exactos, para el control en línea, y rápidos, para permitir la corrección de las condiciones operacionales a tiempo real.

La táctica operativa del futuro de la Validación pasa por proveer una oportunidad para presentar los principios de la prevención de riesgos y crear oportunidades para una estrategia regulatoria menos restrictiva, basada en la comprensión científica. El aumento del conocimiento del comportamiento del producto, puede conducir al establecimiento de un espacio de diseño y a oportunidades de flexibilidad regulatoria.



Estamos entrando en una nueva era en la fabricación farmacéutica y en la validación de procesos, debido al énfasis renovado en la calidad del producto, tanto por los reguladores como por la industria.

Esto está propiciando un cambio fundamental en la estrategia reguladora que tiende a la innovación, las bases científicas, la colaboración con la industria, la calidad mediante el diseño y la liberación a tiempo real.

La reducción de costes, necesaria para obtener los beneficios esperados por las compañías, pasa por mejorar la eficiencia de la fabricación, por alcanzar menores tiempos de producción (mejorando el rendimiento y reduciendo rechazos y reprocesos) y por ser

capaces de demostrar permanentemente el estado de control de nuestros productos.

Esta oportunidad de innovación necesita, una estrategia de implementación bien diseñada, un proyecto piloto que permita ganar experiencia y una voluntad de transformación empresarial que sea capaz de llevar adelante el siguiente decálogo:

1. Hacer un sólido plan de proyecto y calidad, definiendo los gestores de negocio y beneficios esperables, para ganar el soporte de la dirección.
2. Comunicar a la autoridades que se está empezando a desarrollar esta estrategia e invitarlos a participar, para ganar confianza regulatoria y reducir tiempos de revisión.
3. Integrar diferentes disciplinas que propicien el desarrollo de experiencia y confianza internas (una estrategia multivariable necesita un buen equipo multidisciplinar).
4. Identificar y comprender las tecnologías relevantes y estructuras de gestión de datos necesarias.
5. Expandir gradualmente a otras áreas, haciendo planes de implementación a corto (1 año), medio (3 años) y largo (5 años) plazo.
6. Revisar nuestros procesos y definir atributos críticos de calidad y puntos de control para minimizar los posibles riesgos.
7. Desarrollar modelos estadísticos, realizar estudios experimentales y establecer el espacio de diseño.
8. Definir estrategias de control y herramientas PAT y utilizar gestores de datos integrados para la gran cantidad de información a tratar.
9. Implementar sistemas de retroalimentación que nos permitan evaluar los avances y comunicar el estado de situación y evolución, a todos los niveles, tanto internos como externos.
10. Asegurar la formación y la capacidad de innovación necesarias para comprender las nuevas estrategias y gestionar las nuevas posibilidades

El objetivo final buscado, para todas las compañías que sean capaces de comprender sus procesos y de comunicar esta comprensión a la Administración, es permitir el acceso a la flexibilidad regulatoria.

## Resumen y Conclusiones

El futuro que se nos avecina es novedoso e ilusionante:

- La calidad y la productividad de los medicamentos se alcanzará y asegurará por el diseño de procesos de fabricación efectivos y eficientes.
- Las especificaciones se basarán en la comprensión del impacto que tienen, la formulación y el proceso de fabricación, en el rendimiento del producto.
- Las políticas regulatorias se adaptarán para evaluar, el nivel de conocimiento científico, y la capacidad para reducir los riesgos de poner en el mercado productos que no alcancen los niveles deseados, que tengan las estrategias de calidad de las empresas.
- La mejora continua será una realidad y la garantía de calidad se realizará a tiempo real, basándose en niveles de riesgo y conocimiento científico de los procesos

Los métodos y herramientas actuales se muestran inadecuados o insuficientes para alcanzar las necesidades del futuro de la Industria Farmacéutica, y es necesario animar un mayor énfasis en la ciencia y en las estrategias basadas en la prevención de riesgos.

El objetivo que se busca es integrar los sistemas de calidad y el análisis de riesgos en los programas existentes, y adoptar tecnologías de fabricación modernas e innovadoras. Utilizar la ciencia existente y la emergente, para asegurar que los recursos limitados se orientan a los puntos clave de calidad, especialmente los relacionados con riesgos para la salud, predecibles o identificables.

El resultado final es asegurar la rentabilidad y competitividad de las empresas, manteniendo los niveles de calidad de los medicamentos que han caracterizado a la industria farmacéutica moderna, y que aseguran la salud de nuestra población.

<b>Estado Deseado por la Industria</b>	<b>Estado Deseado por las Autoridades Sanitarias</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La calidad y el rendimiento del producto deben estar asegurados por el diseño de procesos de fabricación efectivos y eficientes.</li> <li>2. Las especificaciones del producto y de su proceso de fabricación, se basan en la comprensión de los mecanismos por los cuales, la formulación y los factores del proceso, afectan el rendimiento del producto.</li> <li>3. Mejora continua y garantía de calidad continuada y a tiempo real.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas regulatorias adaptadas para reconocer el nivel de conocimiento científico que respalda la presentación de un registro.</li> <li>2. Análisis minucioso de los registros, basado en el nivel de riesgo, y relacionado con el nivel de comprensión científica de los procesos y la capacidad de las estrategias de control para prevenir el riesgo de producir productos de baja calidad.</li> </ol>

<b>Flexibilidad regulatoria</b>
<p>Las Autoridades Sanitarias evaluarían el riesgo, basándose en:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diseño de los productos y los procesos (ICH Q8)</li> <li>2. Medidas para evaluar y prevenir los riesgos (ICH Q9)</li> <li>3. Diseño e implementación de Sistemas de Calidad (ICH Q10)</li> </ol> <p>Y el resultado final esperado es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eliminar las barreras para la mejora continua</li> <li>▪ Utilizar eficientemente los recursos, por parte de la Industria y de la Administración</li> </ul>

Los retos de la aplicación industrial de este nuevo modelo de fabricación farmacéutica y validación de procesos pasan por la Industria, la Administración y los Consultores. Es necesario una cualificación adecuada de operarios, técnicos, managers e inspectores, tanto en aspectos técnicos específicos como en la integración de estos conceptos en las estructuras de la organización, las políticas de calidad y la creación de valor a través de la innovación.

La consultoría tradicional se muestra insuficiente en este nuevo marco de gestión, donde se necesita ser capaz de apoyar a los gerentes en el desarrollo de liderazgo emprendedor para la construcción de esta

nueva visión, a través de la flexibilidad para reinventar sistemas, en sintonía con el diseño de la nueva identidad industrial.

La **Consultoría 2.0** nace como evolución y respuesta para esta situación y funciona como una herramienta de cambio e innovación orientada a generar nuevas capacidades en nuestros equipos de trabajo, que les permita alcanzar la máxima competitividad y el éxito en la gestión.

Las herramientas que se utilizaron hasta ayer para realizar proyectos industriales ya no son útiles y se necesita desarrollar nuevas y más efectivas estrategias de gestión.

Los miembros de nuestras organizaciones, que tengan responsabilidades en la conducción de equipos humanos, deben desarrollar habilidades que les permitan entender los procesos actuales y diseñar estrategias innovadoras que generen valor, a la vez que mantenerse actualizados en los cambios que se producen día a día, tanto tecnológicos como de conceptos y legislación.

El entrenamiento en el liderazgo y la gestión, el *coaching* para fortalecer las capacidades personales y desarrollar nuestro potencial y la creación de redes de competencia y excelencia, son las principales herramientas para sostener estos procesos de transformación.



**Fernando Tazón Álvarez**  
**Gerente y fundador de ASINFARMA**

Licenciado en Farmacia por la [Universidad de Buenos Aires](#) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica por la [Universidad de Barcelona](#).

Tiene más de 30 años de experiencia en la industria farmacéutica, en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de I+D, Control de Calidad, Producción, Ingeniería y Garantía de Calidad y como consultor y asesor industrial en implantación de sistemas de calidad, validaciones y auditorías.

Es Asesor Internacional para Industria Farmacéutica por el [USAID](#) (*United States Agency for International Development*) y ha participado en el [Programa MIDAS](#) entre Colombia y Estados Unidos en la evaluación de la situación de la Industria Farmacéutica Colombiana.

Ha sido Formador del Cuerpo de Inspectores de Buenas Prácticas Clínicas de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).

Ha actuado como Formador del Cuerpo de Inspectores del [Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris](#) del [Departament de Salut](#) de la [Generalitat de Catalunya](#) y es Miembro de la *Commissió Assessora* sobre Garantia de Qualitat en la fabricació industrial de medicaments..

Ha sido profesor en la [Universidad Complutense de Madrid](#) (Master en Farmacia Galénica e Industrial) y en la [Universidad de Barcelona](#) (Master en Gestión Empresarial para la Industria Farmacéutica y Afines; Master Técnico en Compliance para la Industria Farmacéutica y Afines; Programa Superior de Formación Farmacéutica y titulación de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica).

Ha participado en numerosos congresos, symposiums y jornadas científicas y es autor de varios trabajos publicados en revistas especializadas.

[fernandotazon@telefonica.net](mailto:fernandotazon@telefonica.net)  
[www.fernandotazon.com.es](http://www.fernandotazon.com.es)