

TEMARIO DE CURSO

- APLICACIÓN DE LA NORMA GMP SEGÚN INFORME 45 DE LA OMS



- **CÓDIGO SENCE: 1237931463**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI018**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de reconocer y actualizar las normativas que aplican en la industria farmacéutica de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) informe 45 y su aplicación en la industria farmacéutica.

MÓDULO I “ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD”

1. Revisión de la calidad del producto.

MÓDULO II “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”

MÓDULO III. SANEAMIENTO E HIGIENE

MÓDULO IV. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

MÓDULO V. QUEJAS

MÓDULO VI. RETIRO DE PRODUCTOS

MÓDULO VII. CONTRATO DE PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS

1. Generalidades.
2. El contratante.
3. El contratista.
4. El contrato.

MÓDULO VIII. AUTO-INSPECCIÓN, AUDITORIAS DE CALIDAD, AUDITORIAS Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES

1. Puntos de la auto-inspección.
2. Equipo de auto-inspección.
3. Frecuencia de la auto-inspección.
4. Informe de la auto-inspección.
5. Seguimiento.
6. Auditoria de calidad.
7. Auditoria y aprobación de proveedores.

MÓDULO IX. PERSONAL

1. Generalidades.
2. Personal clave.
3. Aplicación de la Norma GMP según
4. INFORME 45 DE LA OMS
5. Sub Área Implementación y Uso de Normativas

MÓDULO X. CAPACITACIÓN

MÓDULO XI. HIGIENE PERSONAL

MÓDULO XII. INSTALACIONES

1. Generalidades.
2. Áreas auxiliares.
3. Áreas de almacenamiento.
4. Áreas de pesaje.
5. Áreas de producción.
6. Áreas de control de calidad.

MÓDULO XIII. EQUIPOS

MÓDULO XIV. MATERIALES

1. Generalidades.
2. Materias Primas.
3. Materiales de envasado.
4. Productos intermedios y a granel.
5. Productos terminados.
6. Materiales rechazados, recuperados, reprocesados, y reelaborados.
7. Productos retirados de mercado.
8. Productos devueltos.
9. Reactivos y medios de cultivo.
10. Patronos de referencia.

11. Materiales de desecho.
12. Misceláneo.

MÓDULO XV. DOCUMENTACIÓN

1. Generalidades.
2. Documentos requeridos.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas

