

# TEMARIO DE CURSO

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



ÁREA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
Sub Área Implementación  
y Uso de Normativas



• **CÓDIGO SENCE: 1237988680**

• **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. Patrones 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
- 11 Horas Pedagógicas

