

# TEMARIO DE CURSO

- ACTUALIZACIÓN DE REGLAMENTOS Y NORMAS



ÁREA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
Sub Área Implementación  
y Uso de Normativas



- **CÓDIGO SENCE: 1237947394**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI029**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar la actividad el participante será capaz de identificar y aplicar las últimas actualizaciones de decretos, normativas técnicas e informes, inherentes al proceso de industrialización de fármacos.

## I MÓDULO “FORMAS FARMACÉUTICAS”

1. Un poco de historia
2. Que es la industria farmacéutica
3. Industria farmacéutica en Chile
4. Que es un medicamento
5. Forma farmacéuticas
6. Que son las GMP

## II MÓDULO “DECRETOS SUPREMOS”

1. D.S. 03 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
2. D.S.404 Reglamento de Estupefacientes.

3. D.S.405 Reglamento de Productos Psicotrópicos.
4. D.S.239 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.
5. D.S.825 Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico.
6. D.S.466 Reglamento de Farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.
7. D.S.148 Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos.

### III MÓDULO “GMP O PBM”

1. Buenas Prácticas de Manufactura
2. Calidad
3. Higiene Personal ,Instrumental y de Equipos
4. Personal

### IV MÓDULO “ÁREAS DEL LABORATORIO”

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

### V MÓDULO “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”

1. Calificación y validación
2. Quejas y reclamos
3. Retiro de productos
4. Auditoría
5. Capacitación
6. Materiales
7. Documentación

### V MÓDULO “PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA”

1. Flujo de materiales
2. Orden en las áreas
3. Limpieza y Sanitización de áreas
4. Despeje de líneas
5. Rotulación áreas y equipos
6. Capacitación

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes 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

- 21 Horas Cronológicas
- 28 Horas Pedagógicas

