

TEMARIO DE CURSO

- NORMA 147 BUENAS PRÁCTICAS EN ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación
y Uso de Normativas

MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

- **CÓDIGO SENCE: 1238015644**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI022-ES**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de entender y aplicar las prácticas laborales que se deben aplicar basada en la Norma Técnica 147 “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para la Industria de Productos Farmacéuticos”.

MÓDULO I. COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Canales autorizados para la comercialización
2. Obligaciones reglamentarias
3. Proceso incorporado en el registro sanitario, para los sistemas de distribución
4. Aspecto regulatorios relacionados al Retiro de Mercado y Eliminación de Productos Farmacéuticos.

MÓDULO II. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) PARA DEPÓSITOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

1. Estructura de las BPA
2. Ambito de aplicación del documento

3. Objetivo de las BPA
4. Recall
5. Eliminación de Productos Farmacéuticos
6. Plan de Manejo de Residuos Peligrosos

MÓDULO III. BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN (BPD)

1. Estructura de las BPD
2. Objetivo de las BPD
3. Definición de Distribución
4. Regulación de la Distribución
5. Organización y Gestión
6. Personal
7. Sistema de Calidad
8. Trazabilidad de los Productos Farmacéuticos
9. Instalaciones, Bodegas y Almacenamiento
10. Condiciones de Almacenamiento
11. Control de Inventario
12. Vehículos y Equipos
13. Embalajes/Rotulación
14. Despacho y Recepción
15. Registro de Distribución
16. Transporte y Productos en Tránsito
17. Documentación
18. Quejas
19. Devoluciones
20. Actividades por contrato
21. Autoinspecciones

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas online, análisis de casos y talleres de discusión de problemas. Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 10 Horas Cronológicas
- 13 Horas Pedagógicas

