

TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTOS (RAP).

- CÓDIGO SENCE: 1238090735
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI042



OBJETIVOS DEL CURSO:

- Al finalizar el curso, los participantes serán capaces de reconocer las expectativas y requisitos de calidad y de las agencias regulatorias nacionales e internacionales respecto a la Revisión Anual de Producto (RAP), así como conducirla e implementarla de manera efectiva, comprendiendo la estructura de los reportes respectivos.

I MÓDULO "INTRODUCCIÓN".

- Definiciones clave sobre calidad y cumplimiento regulatorio.
- Descripción general del sistema de calidad farmacéutico.
- Concepto de calidad y su importancia en la industria farmacéutica.
- ¿Qué es la Revisión Anual de Producto (RAP)? Finalidad, beneficios y fundamento normativo.
- Roles y responsabilidades de las distintas áreas en la elaboración del RAP.

II MÓDULO "PLANIFICACIÓN DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTOS".

- Diseño del Plan Maestro de RAP: objetivos, alcance, cronograma.
- Establecimiento de criterios para la recopilación de información.
- Elementos básicos y detallados del informe para lograr claridad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio.
- Buenas prácticas en la planificación del proceso RAP.

III MÓDULO “EJECUCIÓN DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTOS”.

- Identificación y trazabilidad del producto revisado.
- Revisión documental: fórmula, especificaciones, registros de fabricación.
- Evaluación de materias primas y materiales de empaque.
- Análisis de desviaciones, resultados fuera de especificaciones (OOS), reprocesos, retrabajos y recuperaciones; investigaciones asociadas y acciones correctivas/preventivas (CAPA).
- Gestión de quejas, devoluciones y retiros de producto.
- Revisión de atributos críticos de calidad (CQA) y parámetros críticos de proceso (CPP).
- Evaluación del estado de calificación de áreas, equipos y sistemas, y su impacto en la validación de procesos y métodos analíticos.
- Verificación de muestras de retención.
- Revisión de resultados de estudios de estabilidad.
- Revisión de actividades subcontratadas, acuerdos técnicos y contratos con terceros.
- Evaluación de controles de cambio y modificaciones a condiciones de registro.
- Seguimiento de compromisos post-comercialización.
- Análisis de reacciones adversas registradas.
- Seguimiento de acciones derivadas del RAP anterior.
- Generación y seguimiento de nuevas acciones derivadas de la revisión.

IV MÓDULO “AUDITORÍAS REGULATORIAS Y SU RELACIÓN CON LA RAP”.

- Principales hallazgos regulatorios y cómo prevenirlos.
- Cómo documentar y justificar hallazgos en el RAP.

V MÓDULO “INFORME FINAL Y HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS APLICABLES”.

- Estructura y contenido del informe de RAP.
- Introducción a conceptos estadísticos aplicables: capacidad de procesos, control estadístico, cartas de control.
- Uso de herramientas estadísticas para fortalecer la toma de decisiones en el informe RAP.

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

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas