



Curso: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 16 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia en la industria farmacéutica.

Objetivos Al término del curso, el participante será capaz de implementar y supervisar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en sus procesos operativos, asegurando su cumplimiento con los criterios establecidos en la NOM-059-SSA1-2015 y demás disposiciones regulatorias aplicables en México

Dirigido a:

- Comercializadores y distribuidores de medicamentos.
- Fabricantes de medicamentos
- Jefes, supervisores y personal operativo de almacén
- Responsables sanitarios

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción general

- Normatividad aplicable a almacenes
- Objetivo y campo de aplicación
- Referencias
- Definiciones
- Clasificación de medicamentos

2. Sistema de Gestión de Calidad

- Documentación (generación, control y resguardo)
- Buenas prácticas de documentación
- Manual de calidad
- Controles de cambio
- No conformidades
- Manejo de quejas y devoluciones
- Especificaciones

3. Gestión de Riesgos de Calidad

- Generalidades de Gestión de riesgos
- AMEF
- Verificación continua

4. Personal

- Requisitos generales
- Características del Organigrama
- Funciones del responsable sanitario
- Capacitación y Calificación del personal

5. Instalaciones y equipos en para almacén

- Requisitos de diseño
- Áreas de almacenamiento
- Áreas de control de calidad
- Sistemas críticos

6. Calificación y validación para almacenamiento y distribución de medicamentos

- PMV
- Gestión de riesgos
- Etapas de Calificación
- Validación
- Mantenimiento del estado validado

7. Liberación y retiro de producto del mercado

- Etapas del retiro de producto
- Procedimiento Normalizado de Operación
- Requerimientos normativos

8. Actividades subcontratadas para almacenes

- Requerimientos normativos
- Agente contratante
- Contrato

9. Conclusiones

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido