



Curso: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos con base en la normatividad nacional y guías internacionales, registrado ante 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 y/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 comprobada en la industria farmacéutica

Objetivo: Al finalizar el curso, el participante podrá aplicar los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, en cumplimiento de la NOM-059-SSA1 vigente, contribuyendo al control de procesos, al cumplimiento regulatorio y la mejora continua del sistema de calidad.

Dirigido a:

- Personal del área regulatoria
- Responsables sanitarios
- Personal operativo y técnico en la industria farmacéutica
- Jefes, supervisores y personal de las diferentes áreas
- Directores y Gerentes

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción

- Antecedentes de la BPF
- Ley general de salud
- Reglamento de insumos para la salud

- Normas mexicanas
- Guías internacionales
- Objetivo y campo de aplicación de la norma 059

2. Sistema de Gestión de Calidad

- Implementación de un sistema de gestión de calidad
- Buenas prácticas de documentación
- Elementos de un Manual de calidad
- Elementos de un expediente maestro del sitio maestro de fabricación
- Expediente de fabricación /acondicionamiento
- Certificados analíticos, métodos analíticos y de prueba
- Documentos que complementan el cumplimiento de las BPF
- Documentos legales
- Tipos de auditoría
- Gestión de quejas, devoluciones y producto no conforme
- Pasos para el retiro de producto del mercado
- Sistema de Controles de cambio
- Revisión Anual de Producto
- Transferencia de tecnología

3. Gestión de Riesgos de Calidad en la industria farmacéutica

- Gestión de riesgos de calidad
- ICH Q9
- Generalidades del anexo 20 de las PIC/S
- Gestión de riesgo AMEF

4. Requisitos del Personal

- Generalidades
- Gestión de recursos
- Funciones del responsable sanitario
- Otros documentos cumplimiento de las BPF
- Responsable de la Unidad de Calidad
- Higiene y Seguridad

5. Instalaciones y equipos para la fabricación de medicamentos

- Generalidades
- Consideraciones
- Áreas de producción, almacenamiento y control de calidad

- Áreas Auxiliares
- Equipos de Producción
- Sistemas críticos

6. Calificación y validación para la fabricación de medicamentos

- Generalidades
- PMV
- Calificación y validación
- Etapas de Validación
- Requisitos de validación en la NOM 059

7. Sistemas de Fabricación

- Control de insumos
- Muestreo
- Surtido
- Control de las Operaciones de Fabricación
- Sistemas de producción

8. Estudios de estabilidad

- Introducción a la estabilidad de medicamentos
- Objetivo de la NOM-073
- Caso general

9. Actividades subcontratadas en la fabricación de medicamentos

- Fundamentos
- Contrato
- Maquilas
- Servicios de laboratorio

8. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

- Personal
- Proveedores
- Calificación de clientes
- Instalaciones
- Documentación de envío
- Destrucción de medicamentos
- Transporte de medicamentos

- Contenedores, empaque y etiquetado
- Medicamentos que requieren condiciones controladas

9. Laboratorio de Control de Calidad

- Generalidades
- Requisitos
- Buenas Prácticas de laboratorio
- Resultados fuera de especificación
- Transferencia de métodos analíticos
- Liberación de producto terminado

10. Conclusiones

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

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar se