



Curso: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Fármacos y medicamentos

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá las condiciones necesarias para llevar a cabo la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de acuerdo con los lineamientos de la NOM-059-SSA1-2015

Dirigido a:

Jefes y gerentes de control de calidad, aseguramiento de calidad, químicos analistas, inspectores de calidad, personal de almacén, personal de producción y personal de estabilidades, personal que realiza actividades de almacenamiento y distribución de productos.

Instructor: Con más de 10 años de experiencia en estudios de estabilidad de productos farmacéuticos

16

De duración

Metodología: 70% teoría – 30% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Generalidades y Sistema de Gestión de Calidad

- ¿Qué son las buenas prácticas de almacenamiento y distribución?
- Campo de aplicación
- Beneficios de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución
- Gestión de Calidad
- Sistema de Gestión de Calidad
- Revisión por la Dirección al sistema de gestión de calidad

2. Gestión de riesgos de la Calidad

3. Personal

- Generalidades
- Designación de responsabilidades
- Capacitación
- Higiene y seguridad

4. Instalaciones y equipos

- Generalidades
- Instalaciones
- Control y/o monitoreo de temperatura y ambiente
- Equipo
- Calificación y validación

5. Documentación

6. Operaciones

- Generalidades
- Calificación de proveedores
- Calificación de clientes
- Recepción de productos
- Almacenamiento
- Destrucción de productos
- Surtido
- Suministro
- Importación y exportación

7. Quejas, devoluciones, apócrifos y retiro del producto del mercado

- Quejas
- Productos devueltos
- Productos apócrifos
- Retiro de producto

8. Actividades subcontratadas y su gestión

- Control y revisión de las actividades subcontratadas
- Agente contratante
- Agente contratado

9. Autoinspecciones

10. Transporte

- Transporte
- Contenedores, empaque y etiquetado
- Productos que requieren condiciones controladas

11. Conclusiones