



Curso: Formación de responsables sanitarios para la industria farmacéutica

Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 24 horas

Instructor: Ingeniero con más de 15 años de experiencia en la formación de responsables sanitarios para la industria farmacéutica.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá los requisitos y obligaciones del responsable sanitario, en los procesos de fabricación, almacenamiento, dictamen y distribución de medicamentos, con base en las Buenas Prácticas de Fabricación, en la industria farmacéutica.

Dirigido a:

- Responsables sanitarios y directores técnicos
- Recién egresados del área farmacéutica, química, ingeniería o áreas relacionadas, con interés en conocer los requisitos del responsable sanitario de la industria farmacéutica.
- Personal de la industria farmacéutica, control de calidad, validación y proyectos

Temario general.

1. Introducción a los requisitos de responsables sanitarios para la industria farmacéutica

- ¿Qué es un responsable sanitario?
- Importancia de un responsable sanitario
- Antecedentes
- Beneficio de las Buenas Prácticas de Fabricación
- Definiciones

2. Requisitos legales de los responsables sanitarios para la industria farmacéutica

- Ley general de salud
- Reglamento de insumos para la salud
- Generalidades NOM-059
- Generalidades NOM-072
- Generalidades NOM-020
- Generalidades NOM-073
- FEUM y suplementos



MCG de México

3. Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica

- Gestión de la calidad
- ¿Por qué es importante la gestión de la calidad?
- Determinación de requisitos
- Requerimiento de áreas para la industria farmacéutica

4. Requisitos del responsable sanitario en la industria farmacéutica

- Organigrama
- Capacitación y Calificación
- Perfil y descripción de puesto para el responsable Sanitario
- Características fundamentales

5. Documentación en la formación de responsables sanitarios en la industria farmacéutica

- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Gestión de riesgos
- Procedimientos Normalizados de operación (PNO)
- Documentación legal y técnica

5. Infraestructura en la formación de responsables sanitarios de la industria farmacéutica

- Almacén
- Áreas de manufactura
- Áreas de acondicionamiento
- Áreas auxiliares
- Control de calidad

6. Control de áreas y procesos en la formación de responsables sanitarios

- Control de áreas de almacén
- Control de áreas de manufactura
- Control de áreas de acondicionamiento
- Áreas auxiliares
- Control de calidad

7. Calificación y validación en la industria farmacéutica para la formación de responsables sanitarios

- PMV
- Calificación de equipos
- Validación de procesos
- Mantenimiento del estado validado



MCG de México

8. Producto terminado para la formación de responsables sanitarios en la industria farmacéutica

- Procedimiento de liberación
- Muestras de retención
- Manejo de Quejas y devoluciones
- Retiro de producto del mercado

9. Actividades subcontratadas en la industria farmacéutica para la formación de responsables sanitarios

- Fundamentos
- Requisitos generales
- Calificación de Proveedores

10. Auditorías para la formación de responsables sanitarios en la industria farmacéutica

- Equipo
- Auditorías Internas
- Auditorías externas

11. Conclusiones

Metodología: 50% teoría - 50% ejercicios y casos prácticos