



Curso: Gestión de visitas de verificación sanitaria en plantas farmacéuticas

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 24 horas

Instructor: Con más de 15 años en gestión de visitas de verificación sanitaria en plantas farmacéuticas.

Objetivo: Al finalizar el curso, el participante conocerá los puntos a cumplir para las buenas prácticas de fabricación en una visita de verificación sanitaria con base en los requerimientos solicitados por COFEPRIS.

Dirigido a:

- Gerentes, directores y equipo auditor
- Personal de la industria farmacéutica, control de calidad, garantía de calidad, aseguramiento de calidad, validación, y proyectos
- Responsables sanitarios, responsable de producción y responsable de control de calidad

Temario general

1. Introducción a la gestión de visitas de verificación sanitaria en plantas farmacéuticas

- Antecedentes
- Importancia de los medicamentos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- Los 7 principios de la gestión de calidad
- Documentos legales
- ¿Qué es una visita de verificación sanitaria?
- Puntos generales de la auditoría externa (COFEPRIS)



2. Sistema de gestión de calidad en plantas farmacéuticas

- ¿Qué es el SGC?
- Requisitos generales para la documentación
- Proceso de las auditorías internas
- Proceso de quejas
- Manejo de producto fuera de especificación
- Proceso CAPA
- Proceso de control de cambios
- Proceso de devoluciones
- Reporte de RAP
- Sistema de gestión de riesgos

3. Requisitos para el personal en plantas farmacéuticas

- Documentales
- Requisitos de actividades
- Responsable sanitario
- Responsable de la unidad de producción
- Requisitos de seguridad e higiene

4. Requerimientos en instalaciones y equipos en plantas farmacéuticas

- Instalaciones
- Áreas de producción
- Áreas de almacenamiento de fábrica
- Área de control de calidad
- Áreas auxiliares
- Equipos de fabricación
- Sistemas críticos

5. Requerimientos en calificación y validación en plantas farmacéuticas

- Documentación necesaria
- Procesos de fabricación
- HVAC
- Sistema de agua
- Limpieza
- Métodos analíticos
- Áreas asépticas
- Sistemas computacionales
- Mantenimiento del estado validado



6. Requerimientos en laboratorio de control de calidad en plantas farmacéuticas

- Área
- Documentales
- Buenas Prácticas de Laboratorio
- Transferencia de métodos analíticos

7. Requerimientos en retiro de producto del mercado en plantas farmacéuticas

- Proceso de retiro
- Documentación
- Almacenaje
- Evaluación

8. Actividades subcontratadas para plantas farmacéuticas

- Requerimientos para el agente contratante
- Requerimientos para el agente contratado
- Requisitos documentales
- Evidencia
- Requisitos de maquilas

9. Manejo de residuos en plantas farmacéuticas

- Requerimientos normativos
- Disposiciones ecológicas
- Disposiciones sanitarias
- Documentos

10. Conclusiones

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