



Curso: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM-059-SSA1-2015), registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá las buenas prácticas de fabricación de medicamentos, aplicables a las empresas mexicanas, de acuerdo con los requisitos de la NOM-059-SSA1-2015.

Dirigido a:

Jefes y gerentes de compras, almacén, producción, calidad y mantenimiento
Supervisores de producción, calidad y almacén
Personal operativo de la industria farmacéutica

Instructor: Con más de 20 años de experiencia en la aplicación de la NOM 059 en la industria farmacéutica.

24h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura (NOM-059-SSA1-2015)

- ¿Qué son las buenas prácticas de fabricación?
- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación
- Marco regulatorio nacional e internacional
- Definiciones generales
- Objetivo de la NOM-059-SSA1-2015
- Alcance de la NOM-059-SSA1-2015
- Términos y definiciones de la NOM-059-SSA1-2015

2. Sistema de Gestión de Calidad (NOM-059-SSA1-2015)

- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Documentos requeridos
- Metodologías de Gestión de riesgos

3. Diseño y desarrollo (NOM-059-SSA1-2015)

- Planificación y diseño
- Documentación
- Manejo de proyectos
- Transferencia de Tecnología

4. Personal (NOM-059-SSA1-2015)

- Organigrama
- Responsabilidades
- Capacitación y Calificación

5. Instalaciones

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Clasificación de cuartos
- Sistemas críticos

6. Equipos de manufactura/ acondicionamiento

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Manuales/ Instructivos
- Mantenimiento
- Sistema de control

7. Calificación y validación

- PMV
- Calificación de equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo
- Validación de procesos, métodos de limpieza y métodos analíticos
- Calificación de proveedores
- Mantenimiento del estado validado

8. Sistemas de Fabricación

- Control de insumos
- Surtido
- Instructivo/ Registro de fabricación
- Manejo de materiales impresos

9. Sistemas de producción de productos estériles

- Áreas y condiciones de trabajo
- Capacitación del personal
- Procedimientos y especificaciones de trabajo
- Esterilización terminal
- Llenado aseptico

10. Laboratorio de control de calidad

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Documentación mínima
- Muestreo y Análisis
- Procedimiento de liberación
- Procedimiento de retiro de producto

11. Estudios de estabilidad

- Requisitos
- Condiciones de prueba
- Características de reporte

12. Actividades subcontratadas

- Fundamentos
- Agente contratante
- Maquilas
- Servicios de laboratorios

13. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Documentación legal
- Cadenas frías

14. Biológicos y Biotecnológicos

- Generalidades.
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Control de insumos
- Bancos celulares
- Control de la producción
- Equipos /procesos
- Liberación de producto

Temario general

15. Hemoderivados

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones
- Material de partida
- Expediente Maestro del Plasma (EMP)
- Producción
- Llenado y acondicionado
- Liberación de producto

16. Gases medicinales

- Generalidades
- Documentación
- Personal
- Llenado de contenedores
- Instalaciones y equipos
- Control de la calidad
- Distribución

17. Medicamentos en aerosol

- Generalidades
- Instalaciones y equipos
- Producción y control de calidad

18. Medicamentos homeopáticos

- Generalidades
- Documentación
- Personal
- Producción
- Instalaciones y Equipos
- Impacto de la validación

19. Medicamentos para uso en estudios clínicos

- Documentación
- Personal
- Producción
- Instalaciones y Equipos
- Control de calidad
- Liberación de productos en investigación
- Estabilidad
- Envasado, etiquetado y distribución
- Retiro de producto

20. Conclusiones de buenas prácticas de fabricación de medicamentos