Industria Farmaceútica

Análisis e Implementación de la Norma Técnica N°147 (BPA Y BPD)

MODALIDAD
Presencial

DURACIÓN
8 horas

CÓDIGO SENCE
1238012783

Objetivos

Al finalizar el curso, el participante será capaz de:
Conocer y comprender las disposiciones de la norma técnica 147 del instituto de salud pública.
Aplicar las disposiciones de la norma señalada, manejando adecuadamente y en forma reglamentaria, el almacenamiento y la distribución de productos farmacéuticos.

Valor

MODALIDAD PRESENCIAL
$60.000

Dirigido a

Operadores, técnicos y profesionales vinculados con los procesos de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Contenido

MÓDULO 1
Comercialización y distribución de productos farmacéuticos
· Canales autorizados para la comercialización
· Obligaciones reglamentarias
· Proceso incorporado en el registro sanitario, para los sistemas de distribución
· Aspecto regulatorios relacionados al retiro de mercado y eliminación de productos farmacéuticos.

MÓDULO 2
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos.
· Estructura de las BPA
· Ámbito de aplicación del documento
· Objetivo de las BPA
· Recall / Retiro de mercado
· Eliminación de productos farmacéuticos
· Plan de manejo de residuos peligrosos

MÓDULO 3
Buenas Prácticas de Distribución (BPD)
· Estructura de las BPD
· Objetivo de las BPD
· Definición de distribución
· Regulación de la distribución
· Organización y gestión
· Personal
· Sistema de calidad
· Trazabilidad de productos farmacéuticos
· Instalaciones, bodegas y almacenamiento
· Condiciones de almacenamiento
· Control de inventario
· Vehículos y equipos
· Embalajes/Rotulación
· Despacho y recepción
· Registro de distribución
· Transporte y productos en tránsito
· Documentación
· Quejas
· Devoluciones
· Actividades por contrato
· Autoinspecciones

Requisitos para aprobar el curso

· 75% de asistencia.
· Se realizará una prueba al final del curso para medir el nivel de conocimientos adquiridos, con escala de evaluación de 1 a 7.

OTEC DAVIS