



BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: CUMPLIMIENTO DE LA NOM-059-SSA1-2015

Análisis e interpretación para su implementación y mantenimiento.

Fecha: miércoles 18 y jueves 19 de mayo de 2022

Horario: 09:00 a 18:00 horas

Modalidad: Online (plataforma Zoom)

Presentación:

La industria Farmacéutica requiere de profesionales preparados que lleven a las empresas al cumplimiento de la normatividad relacionada con el proceso de los insumos para la salud, en un entorno de cambios y actualizaciones en el ámbito de la regulación sanitaria.

Las Buenas Prácticas de Fabricación y los Sistemas de Calidad son elementos fundamentales en cualquier estrategia empresarial para el cumplimiento tanto de objetivos de negocio como de cumplimiento regulatorio.

El curso Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, tiene como propósito hacer una revisión de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, con el fin de mantener actualizado al participante en los cambios y armonización de la regulación sanitaria, y preparar el diagnóstico, implementación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de calidad integrado, que permita cumplir la normatividad local y prospectivamente con la internacional.

Objetivo del Curso:

- Realizar un análisis integral de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas De Fabricación De Medicamentos.
- Adquirir las herramientas elementales para diseñar y mantener un sistema que sea flexible para adaptarse a la normatividad vigente y a la dinámica de esta, integrando los elementos que maximizan la eficiencia y reducen los costos de los sistemas de calidad.
- La revisión se hará con un enfoque metodológico para realizar el análisis de impacto regulatorio en las operaciones de la industria, lo anterior con base a la instrumentación de una serie de ejercicios por áreas, útiles para su instrumentación.

Habilidades adquiridas: El participante del curso al finalizar el mismo:

- Será capaz de integrar y armonizar la normatividad con los procesos de la empresa, para conseguir un cumplimiento regulatorio de excelencia.
- Podrá gestionar documentación, protocolos e informes referentes con el Sistema de Calidad Farmacéutico.



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

- Podrá planear e implementar los cambios eficientemente y detectar posibles no conformidades, riesgos e incumplimientos para garantizar el éxito en las auditorías y evitar desviaciones, quejas, reclamos o incluso retiros de producto del mercado.

Dirigido a: Directores, Gerentes, Jefes, Responsables de las áreas de Calidad, Validación, Producción, Diseño, Regulación, Almacenes, Logística, Compras y todos los profesionales e interesados en el tema de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

Ponentes:

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
- QFB. Evodio García Díaz – Consultor y Miembro del Consejo Directivo de AMEPRES
- QFB. Rosa María Rosete Álvarez – Consultora, Auditora y Agente Capacitador, R&D Servicio Pharma
- QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna – Consultor Senior, Consúltanos México
- QFB. Iván Valentín Cruz Barrera – Experto en Regulación Sanitaria de Medicamentos, Fármacos y Establecimientos
- IF. Jesús Mercado – Gerente de Operaciones, QBd

Nota: ponentes por confirmar

Contenido:

DÍA 1: Miércoles 18 de mayo de 2022		
HORA	TEMA / SUBTEMAS	PONENTE
09:00 – 09:05	Bienvenida e Introducción	QFI. Carmen Margarita Rodríguez
09:05 – 10:45	1. BASES LEGALES: a) Ley General de Salud b) Reglamento de Insumos para la Salud c) Norma 059 SSA1 2015	COFEPRIS
10:45 – 11:00	RECESO	
11:00 – 12:00	2. LOS OBJETIVOS DE CALIDAD Y LOS OBJETIVOS DE NEGOCIO: a) Alta dirección: responsabilidades b) Puestos clave: responsabilidades	QFB. Evodio García
12:00 – 14:00	3. LA INSTRUMENTACIÓN: a) Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) b) Demostración de las BPF c) Análisis integral de la NOM-059-SSA1-2015: Generalidades: i) Objetivo y campo de aplicación ii) Referencias iii) Definiciones	QFB. Iván Valentín Cruz



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

	iv) Símbolos y abreviaturas	
14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00 – 16:30	4. OPERACIÓN GENERAL: i) Sistema de Gestión de Calidad. ii) Gestión de Riesgos de Calidad. iii) Personal.	QFB. Rosa María Rosete
16:30 – 16:45	RECESO	
16:45 – 18:00	4. OPERACIÓN GENERAL: iv. Instalaciones y equipo. v. Calificación y validación. vi. Sistemas de fabricación.	IF. Jesús Mercado

DÍA 2: Jueves 19 de mayo de 2022		
HORA	TEMA / SUBTEMAS	PONENTE
09:00 – 10:15	4. OPERACIÓN GENERAL: vii. Laboratorio de Control de Calidad.	QFB. Rosa María Rosete
10:15 – 10:30	RECESO	
10:30 – 11:45	4. OPERACIÓN GENERAL: viii. Liberación de Producto Terminado. ix. Retiro de Producto del Mercado. x. Actividades subcontratadas. xi. Destino Final de residuos.	QFB. Lorena Rocío Ramírez
11: 45 – 13:00	5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: i. Entorno regulatorio para las BPAyD	QFB. Iván Valentín Cruz
13:00 – 14:00	6. BASE OPERATIVA: i. Concordancia con normas internacionales y mexicanas ii. Bibliografía iii. Observancia iv. Vigencia	QFB. Rosa María Rosete
14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00 – 16:15	7. APÉNDICES: i. Apéndice A Normativo: Clasificación de Áreas de Fabricación ii. Apéndice B Normativo: Revisión Anual de Producto	QFB. Rosa María Rosete
16:15 – 16:30	RECESO	
16:30 – 17:55	8. LA MEDICIÓN DEL CUMPLIMIENTO: a) Mantenimiento del Estado Validado b) Nivel de Cumplimiento Regulatorio	QFB. Evodio García



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

	c) Nivel de Cumplimiento de Objetivos de Negocio	
17:55 – 18:00	Cierre de Curso	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva

Programa sujeto a cambios