



## **Diplomado en gestión de calidad para la industria farmacéutica, con certificación internacional de Exemplar Global**

### **Incluye:**

- ✓ Memorias digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Certificado internacional de auditor líder expedido por Exemplar Global
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo

**Horario:** martes y jueves de 18:30 a 21:30 horas

**Inicio de diplomado:** enero y julio

**Instructores:** Con más de 15 años de experiencia en gestión de calidad para la industria farmacéutica.

**Objetivo general:** Al finalizar el diplomado, el participante conocerá los sistemas de gestión y aseguramiento de la industria farmacéutica, conforme a los requisitos legales nacionales e internacionales, desarrollando competencias para su diseño, implementación, evaluación y mejora continua en organizaciones vinculadas a la cadena farmacéutica.

### **Dirigido a:**

- Profesionales, técnicos y responsables de áreas relacionadas con la calidad, producción, auditorías, cumplimiento regulatorio, calificación, laboratorio, validación y control de medicamentos
- Consultores, auditores y personal de organismos de certificación o regulación que requieran fortalecer sus conocimientos y competencias en la gestión y aseguramiento de la calidad conforme a estándares nacionales e internacionales.

**Duración:** 120 horas

**Inversión:** \$48,599



México

## Temario general

### 1. Introducción a la gestión de calidad para la industria farmacéutica

**Duración:** 8 horas

- Marco regulatorio
- Panorama general del sector farmacéutico en México y el mundo
- COFEPRIS: estructura, facultades y procesos actuales
- Ley general de salud
- Reglamento de insumos para la salud
- Guías ICH
- Guías PICS
- OMS y FDA
- Proceso de registro sanitario de medicamentos en México
- Modificación de la NOM-059-SSA1-2015
- ¿Qué es calidad farmacéutica?
- Principios de la gestión de calidad
- ¿Qué son las buenas prácticas de fabricación?
- Gestión por procesos
- Conclusión de módulo

### 2. Desarrollo farmacéutico y fabricación de medicamentos

**Duración:** 16 horas

- Etapas del desarrollo farmacéutico
- ICH Q8
- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Sistemas de fabricación
- Laboratorio de control de calidad
- Liberación de producto terminado
- Retiro de producto del mercado
- Actividades subcontratadas
- Destino final de producto
- Apéndice normativo A
- Innovación y Tecnología en la Industria Farmacéutica
- Pharma 4.0
- Uso de tecnologías emergentes
- Gestión de datos
- Ciberseguridad en entornos regulados
- 5´s orden y limpieza
- Gráficos de control, elementos y construcción
- Interpretación
- Conclusión de módulo



México

### 3. Gestión de riesgos y herramientas para la industria farmacéutica

**Duración:** 16 horas

- ¿Qué es un riesgo?
- ¿Qué es la gestión de riesgos?
- Antecedentes
- Importancia
- Normas nacionales e internacionales
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Expectativa regulatoria
- Principios de un sistema de gestión de calidad
- Toma de decisiones
- Proceso de gestión de riesgo
- Responsabilidad de la dirección
- Comité de riesgos
- ¿Cómo evitar la subjetividad?
- Personal
- Identificación de peligros
- Clasificación de riesgos
- Análisis y evaluación de riesgos
- Control de riesgos
- Evaluación del riesgo residual
- Actividades de producción y posteriores a la producción
- Revisión y verificación de la vigencia del proceso
- Indicadores clave
- Análisis de modo y efecto de falla
- Análisis de las GMPs
- Análisis causa y efecto (Ishikawa)
- Análisis preliminar de peligros
- Análisis de árbol de fallas
- Conclusión del módulo



México

#### 4. Calificación y validación en la industria farmacéutica

**Duración:** 24 horas

- Plan Maestro de Validación
- Especificaciones de requerimientos de usuario
- Calificación de equipos
- Calificación de aire comprimido
- Calificación de agua purificada
- Calificación de aire ambiental-HVAC
- Calificación de áreas
- Calificación de personal
- Calificación de proveedores
- Validación de limpieza
- Validación de sistemas computarizados
- Validación de métodos analíticos
- Validación de procesos
- Conclusión del módulo

#### 5. Etiquetado de medicamentos NOM-072-SSA1-2012

**Duración:** 8 horas

- Generalidades
- Información del etiquetado de los medicamentos
- Leyendas
- Instructivos
- Medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales
- Medicamentos homeopáticos
- Remedios herbolarios
- Conclusión del módulo

#### 6. Estabilidad de medicamentos NOM-073-SSA1-2015

**Duración:** 8 horas

- Introducción
- Generalidades
- Fármaco nuevo
- Fármaco conocido
- Medicamento nuevo
- Medicamento conocido o genérico
- Remedio herbolario
- Gases medicinales en envases metálicos
- Consideraciones generales
- Apéndice normativo A
- ICH Q1
- Conclusión del módulo



## 7. Farmacovigilancia NOM-220-SSA1-2016

**Duración:** 8 horas

- Introducción
- Generalidades
- Integrantes de la farmacovigilancia
- Acciones de los integrantes
- Actividades de farmacovigilancia
- Notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI
- Notificación de reporte estimulada
- Informe de farmacovigilancia
- Plan de manejo de riesgos
- Reporte periódico de seguridad
- Trámites ante COFEPRIS
- Eventos atribuibles a la vacunación o inmunización
- Conclusión del módulo

## 8. Auditor líder en sistemas de gestión de calidad para la industria farmacéutica

**Duración:** 16 horas

- Objetivos de la auditoría
- Auditorías internas, proveedores y agente regulador
- Selección del criterio de auditoría
- Tipos de auditores
- Selección del equipo auditor
- Uso de expertos técnicos
- Principios de la auditoría
- Las etapas de la auditoría
- Tareas del auditor líder
- Contenido de un plan de auditoría
- Planeación de auditorías con base en ISO 19011:2018
- Reunión de apertura
- Desarrollo de auditorías
- Hallazgos de auditoría y muestreo
- Reunión de cierre
- Reporte de auditoría
- Conclusión del módulo



## MÓDULOS OPTATIVOS

### A) Buenas prácticas de laboratorio para la industria farmacéutica

**Duración:** 16 horas

- Importancia de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- El sistema de medición
- Utilidad de las mediciones
- Importancia de las mediciones
- Requisitos en el laboratorio
- Requisitos para los métodos
- Separación de áreas
- Control de acceso
- Pureza de reactivos, selección
- Manejo de reactivos
- Etiquetado de frascos
- Sistema globalmente armonizado para la identificación de peligros y riesgos (SGA)
- Pictogramas de la NOM-018-STPS-2015
- Sistema Safe-T- Data
- Materiales peligrosos
- Plan de muestreo
- Condiciones para el muestreo
- Normas o requisitos aplicables
- Identificación adecuada
- Homogenización y toma del ítem
- Tipos y clases de material volumétrico
- Medios de cultivo, cuidados en su preparación
- Almacenamiento y verificación de medios de cultivo
- Esterilización
- Uso de campanas de flujo laminar
- Contaminantes, herramientas de control
- Lavado del material
- Recomendaciones para el personal
- Cepas de referencia, almacenamiento y protección
- Contenido del informe
- Contenido opcional del informe
- Control de registros
- Corrección de errores
- Tipos de residuos
- ¿Qué significa CRETIB?
- Legislación en materia de residuos
- NOM-052-SEMARNAT
- NOM-087-SEMARNAT
- NOM-054-SEMARNAT
- Conclusión del módulo



## **B) Capital Humano y cultura organizacional en entornos regulados en la industria farmacéutica**

**Duración:** 16 horas

- ¿Qué es la excelencia cultural?
- La importancia en las organizaciones
- Las seis dimensiones clave
- Conceptos y su impacto en la calidad
- Beneficios de su implementación
- El liderazgo
- Modelo 5V para líderes
- Características del liderazgo efectivo
- Desarrollo de una visión compartida de calidad
- Definición de mentalidades proactivas y reactivas
- Estrategias para la responsabilidad individual y colectiva
- Casos prácticos
- Transformación de actitudes por experiencias significativas
- "Gemba" y su importancia
- Herramientas para caminatas efectivas
- Estudio de caso
- Implementaciones exitosas de Gemba
- Modelos de indicadores de líderes de calidad
- Mediciones y herramientas de monitoreo
- Identificación de disparadores de calidad
- Seguimiento
- Guía de habilitación cultural
- Sistemas de aprendizaje
- Mantenimiento y mejora
- Próximos pasos para implementar
- Conclusión del módulo

**Metodología:** 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos