

IVENS CHILE Y ASECAM ORGANIZAN EN CONJUNTO CON



TERRA FARMA S.A. DE C.V.

Empresa Certificada ISO 9001:2008

En Servicios de Capacitación, Venta de libros y videos;
Servicios de Consultoría, incluyendo auditorías y validación

Migrando a ISO 9004, Éxito sostenido

EL CURSO

CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES, ¿QUÉ, CÓMO Y CUANDO EVALUAR? DURACIÓN: 10 HORAS 22 Y 23 DE OCTUBRE DEL 2009 14:00-19:00

OBJETIVOS:

- Contar con elementos suficientes para poder evaluar a nuestros proveedores y asegurar su cumplimiento dado su impacto en las Buenas Prácticas de Fabricación.

TEMARIO:

1. Introducción.

- o Conceptos principales .
- o Contenido del procedimiento para evaluación y validación de proveedores.
- o Comité de Validación de proveedores .
- o Asignación de responsabilidades.
- o Planteamiento en el Plan Maestro de Validación.

2. Sistemas de evaluación de fabricantes, agentes, brokers, distribuidores, reempacadores. Enfoque en fabricantes de API (fármacos o principios activos)

- o Aplicación.
- o Rastreabilidad durante toda la cadena de distribución.
- o Calidad de la documentación entregada.
- o Transferencia de la información.
- o Estabilidad.
- o Manejo de quejas, devoluciones y retiros.
- o Nivel de acceso al Drug Master File.
- o Administración de todo el sistema de calidad.
- o Auditorías al proveedor de origen y a intermediarios.
- o Matrices de evaluación.
- o Condiciones de trasvase.
- o Condiciones de almacenamiento.
- o Impacto de agencias aduanales.
- o Concepto de cadena fría.
- o Criterios para evaluarlo y aprobarlo.
- o Estatus de calificado y validado.
- o Indicadores de desempeño del proveedor.

3. Sistemas de evaluación para proveedores de servicios y otros insumos clave.

- o Filtro GXP´s para seleccionar a los proveedores.
- o Proveedores de empaque. Criterios para envases primarios, secundarios e impresos.

- o Proveedores de producto a granel y terminado. Niveles en la importación y exportación.
- o Importancia de los proveedores de excipientes.
- o Control en los proveedores de servicios de análisis por tercería (control de calidad)

4. Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

TÉCNICA GRUPAL:

- Técnica expositiva-participativa.
- Uso constante de la retroalimentación e intercambio de experiencias.
- Constante desarrollo de prácticas y dinámicas.

PONENTE

QFB. Elizabeth Martínez Flores

Químico Farmacéutico Biólogo, egresada de la FES Zaragoza, U.N.A.M, Diplomado en Administración Farmacéutica y Maestría en Administración Industrial por la UNAM. Experto en la Farmacopea Mexicana (FEUM), Comité de Fármacos. **Primera y única latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial en USA, ante ISPE (CPIP). Subject Matter Expert ante ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica) en USA. Revisora técnica de la nueva guía 2009 de ISPE, en USA, Buenas Prácticas de Ingeniería. GMP Pharmaceutical Professional certificado por la American Society for Quality. Revisora de estándares ASTM y de la nueva guía del ISPE en USA "Cold Chain".** Ponente en diversos eventos profesionales nacionales e internacionales. Autora y colaboradora de guías en la Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM). Ha recibido capacitación sobre administración de operaciones farmacéuticas y sistemas de calidad a nivel internacional. Fue Líder del proyecto CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica de México)-SECRETARIA DE ECONOMIA para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura con criterios de armonización internacional en la industria farmacéutica (Normas Mexicanas, CFR, ISO, OMS, EMEA, ANVISA y ANMAT) y Plan Maestro de Validación. Instructor para verificadores y dictaminadores sanitarios en México y Perú. Líder del proyecto de capacitación de inspectores sanitarios en Centroamérica, colaborando con el Ministerio de Economía de diversos países. Auditora de plantas farmacéuticas en México y otros países. Instructor ante el Ministerio de Trabajo de México. Cuenta con certificación internacional como auditor líder sistemas ISO 9001. De las pocas profesionales latinoamericanas con certificación internacional como auditor en Buenas Prácticas de Fabricación en Estados Unidos ante el ISPE. Auditor de calidad certificado, Auditor Biomédico certificado, Auditor HACCP certificado. Asociado de Mejora Continua certificado y Quality Manager certificado por la American Society for Quality. Auditor de calidad certificado por RABQSA. Auditor de Calidad certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Miembro del listado de consultores del Banco Interamericano de desarrollo. Pertenece a los grupos de trabajo de Asuntos Regulatorios, Capacitación y Validación de la PDA así como a su comité editorial. Pertenece a los grupos de revisión el ISPE para diversas guías internacionales en USA. Ha laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulatorios, Servicios Técnicos y Validación. Actualmente Consultor internacional para la industria farmacéutica y directora general de Grupo Terra Farma, corporativo de servicios de capacitación, consultoría y venta de libros y videos a nivel industrial en Latinoamérica.

LUGAR: AUDITORIO IVENS S.A. LOS LEONES 3028 ÑUÑO A SANTIAGO
Código SENCE en trámite

Precio: \$150.000 (US\$ 280.)

El precio incluye material impreso y café

CUPO LIMITADO, INSCRIBASE A LA BREVEDAD!!!

FICHA DE INSCRIPCIÓN

Calificación de Proveedores: ¿Qué, Cómo y Cuándo evaluar?

Datos Participante :

Nombre

Apellidos

R.U.T.

Actividad

E-mail

Teléfonos

Datos Empresa/Facturación :

Razón Social

Dirección

Ciudad

Giro

RUT

Teléfono y FAX

e'mail

Nombre de la persona que
envía la Ficha

FIRMA

Como se enteró del Curso

Información por Fax

Contacto Telefónico

Información Vía E'mail

Otros favor especificar

Para Cancelar Curso

**SOCIEDAD IVENS CAPACITACION LTDA
LOS LEONES 3028 ÑUÑO A
SANTIAGO
RUT 76.616.950 - 3
GIRO CAPACITACION**

Cuenta Corriente N° 06-32253-0

**Banco SANTANDER
SANTIAGO**

Favor depositar a Nombre de IVENS CAPACITACION LIMITADA

**Favor enviar por FAX comprobante de depósito a:
Bernardita Marchant Montero**

FONO 360 80 00 ANEXO 182

FAX 360 81 01

CELULAR 09-5325406

E-mail

**bmarchant@ivens.cl
capacitacion@ivens.cl**

Una vez completada esta ficha debe ser enviada a esta dirección electrónica: info@asecam.cl