

Homologación de Proveedores en la Industria Farmacéutica

De todos es bien sabido que la industria farmacéutica es una de las más reguladas del mercado. El alcance de estos requisitos regulatorios repercute directamente sobre aquellos proveedores o subcontratistas que trabajen o aspiren a trabajar con esta industria.



Se incluyen proveedores de materiales de partida (API y excipientes), materiales de acondicionamiento, almacenes, transportistas, mantenedores autorizados de sus instalaciones, empresas que realizan actividades de limpieza, control de plagas, calibraciones, etc. Todos los procesos que realicen son susceptibles de ser auditados, físicamente o documentalente, de acuerdo a estos requisitos.

Objetivos

- Facilitar el entendimiento de los requisitos que les serán exigidos tanto para homologarles como para mantener esta homologación en el caso de dar servicio a la industria farmacéutica

Programa

1. Justificación de la necesidad de realizar una estricta homologación de proveedores
2. Establecer la criticidad de los proveedores y su frecuencia de evaluación en base a un Análisis de Riesgos.
3. Contenido de los acuerdos a firmar con la industria farmacéutica
4. Requisitos mínimos que se evaluarán del proveedor/subcontratista y que aplicarán a:
 - Sistema de gestión de la calidad
 - Personal
 - Locales y equipos

- Documentación
 - Producto o servicio suministrado
 - Requisitos para subcontratar actividades incluidas en el alcance del acuerdo con la industria farmacéutica
 - Gestión de reclamaciones y desviaciones
 - Laboratorios de análisis fisicoquímico y microbiológico
5. Requisitos específicos requeridos para algunos de los principales proveedores:
- Materias primas (API y excipientes)
 - Materiales de acondicionamiento
 - Estabilidades
 - Almacenamiento y Transporte
 - Mantenimiento de instalaciones
 - Laboratorios de análisis fisicoquímico y microbiológico
6. Calibración de equipos e instrumentos Role play: "simulacro de auditoría de la industria farmacéutica"

Dirigido a

- Responsables y técnicos/as de calidad de empresas de la industria farmacéutica que tienen la función de homologar a proveedores.
- Responsables y técnicos/as de calidad de empresas que trabajan con la industria farmacéutica: proveedores de otros materiales de partida (Ej. materiales

de acondicionamiento), almacenes, transportistas, mantenedores autorizados de sus instalaciones, empresas que realizan actividades de limpieza, control de plagas, calibraciones, etc.

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 6 horas

Para más información



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación