

Curso Workshop de Capacitación para ejercer la Dirección Técnica en Productos Médicos

Objetivo

Conocer los aspectos teóricos y prácticos necesarios para el desarrollo del ejercicio del profesional farmacéutico en el ámbito industrial de los productos médicos.

Contenidos:

Regulación Nacional para las Habilitaciones de establecimientos de Productos Médicos (PM), Definiciones y Clasificación de PM, Incumbencias farmacéuticas, Buenas Prácticas de Fabricación y de Distribución, Trazabilidad.

- Gestión de trámites de habilitaciones nacionales de empresas importadoras y distribuidoras de PM.
- Implementación de un sistema de gestión de la calidad acorde a la normativa vigente para estar seguros de poder cumplir con la Buenas Prácticas. ¿Qué debemos tener en cuenta según el tipo de establecimiento, fabricante y/o importador y según el tipo de producto? Ejemplo productos estériles y no estériles.
- Redacción de manual de calidad, qué debemos tener en cuenta.
- Qué debemos tener en cuenta y cómo redactamos los procedimientos del sistema de gestión de forma tal que reflejen la actividad de la empresa y además cumplan con las Buenas Prácticas.

Importaciones y comercialización de PM.

- Cuál es la Normativa aplicable al registro de PM.
- Clasificación de PM según la clase de riesgo teniendo en cuenta la disposición ANMAT 2318.
- Buenas prácticas de distribución para empresas que realicen distribución de PM.
- Cómo se gestionan las importaciones y que requisitos debemos tener en cuenta a la hora de solicitar una aprobación de ANMAT.
- Requisitos de comercialización de PM según las normativas nacionales y provinciales.
- Comercialización segura.

Modalidad: PRESENCIAL

Carga horaria: 12 horas

Docente: Farm. Nora Graña

Curriculum breve

Nora Graña

Bioquímica y Farmacéutica Especialista en Esterilización y Especialista en Tecnologías de transformación de plásticos.

Ex Directora de la Especialidad en prótesis, ortesis y dispositivos médicos de la Universidad de La Plata.

Ex Directora de la Especialidad en farmacia industrial con orientación en productos médicos de la Universidad Kennedy.

Docente de Biomateriales y productos médicos en la Especialidad en Farmacia Industrial con orientación en productos médicos de la Universidad Kennedy.
Docente de Esterilización en la Especialidad en Esterilización de la Universidad del Tucumán.

Docente de Productos Médicos de la Especialidad en Esterilización y Productos Médicos de la Universidad Juan Mazza.

Docente en productos médicos de cursos de educación a distancia del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Auditor experto del Organismo Uruguayo de Acreditación.

Integrante de la subcomisión de productos para la salud de la Farmacopea Nacional Argentina.

Consultor independiente en Calidad, productos médicos y esterilización.