



## TEMARIO

---

### REQUERIMIENTOS ISO 15378:2017

MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO PARA MEDICAMENTOS – REQUISITOS PARTICULARES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001, TENIENDO EN CUENTA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)



## REQUERIMIENTOS ISO 15378:2017

MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO PARA MEDICAMENTOS – REQUISITOS PARTICULARES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001, TENIENDO EN CUENTA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

**DURACIÓN:**  
16 horas

**Certificado de aprobación con reconocimiento Global Standards /  
Constancia de participación.**

ISO 15378:2017 es un estándar enfocado en las demandas de la industria farmacéutica que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad (basado en ISO 9001), mediante el cual, una organización puede demostrar su capacidad para proporcionar materiales de envasado primario (como vidrio, plástico, caucho, aluminio, etc.) de productos medicinales que cumplan de manera consistente con las necesidades del cliente, regulaciones locales y normas internacionales. Así mismo, comprende las Buenas Prácticas de Fabricación, principios destinados a proteger la seguridad de los usuarios y favorecer a aquellas empresas que diseñen, fabriquen o suministren materiales de envasado para medicamentos.

Algunas de las ventajas de su implementación son: la demostración de calidad de los artículos de embalaje primario a través de la gestión de controles óptimos de acuerdo con criterios de referencia; mejorar la imagen de los negocios facilitando la consecución de los plazos de entrega y la optimización de costos humanos y materiales; así como permitir a las empresas ganar cuota de mercado gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.



### OBJETIVOS

- Conocer los conceptos relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación, con enfoque ISO 15378:2017.
- Identificar los requisitos y normatividad relacionados con la norma ISO 15378:2017 para su aplicación.
- Emplear el material brindado y las actividades realizadas en el curso como una guía que será de utilidad para implantar o dar mantenimiento a un sistema basado en la norma ISO 15378:2017.



### PRERREQUISITOS

- Conocimientos básicos de un sistema de gestión de la industria de medicamentos.
- Conocimiento básico de la industria de envases para la industria farmacéutica.



### DIRIGIDO A

- Todas aquellas personas y/u organizaciones que deseen comprender, implementar o bien otorgar mantenimiento a un sistema de gestión bajo las directrices de la ISO 15378:2017, entre las cuales pueden ser:
- Representantes de la Dirección.
  - Personal responsable de las actividades claves en la manufactura de medicamentos.
  - Proveedores de la industria farmacéutica.
  - Auditores.
  - Consultores.



## TEMARIO

### ISO 15378:2017

- Términos y definiciones relacionados.
- Contexto de la organización.
- Liderazgo.
- Planificación.
- Apoyo.
- Operación.
- Evaluación del desempeño.
- Mejora.



## CERTIFICACIONES



El diseño y desarrollo de este curso de capacitación está basado en estándares nacionales e internacionales. Los participantes que lo aprueban de manera satisfactoria recibirán un certificado de validación de competencias avalado por Global Standards.



## CONTÁCTANOS

---

 **LADA SIN COSTO**  
**800 277 6242**

 [info@globalstd.com](mailto:info@globalstd.com)

[online.globalstd.com](http://online.globalstd.com)

