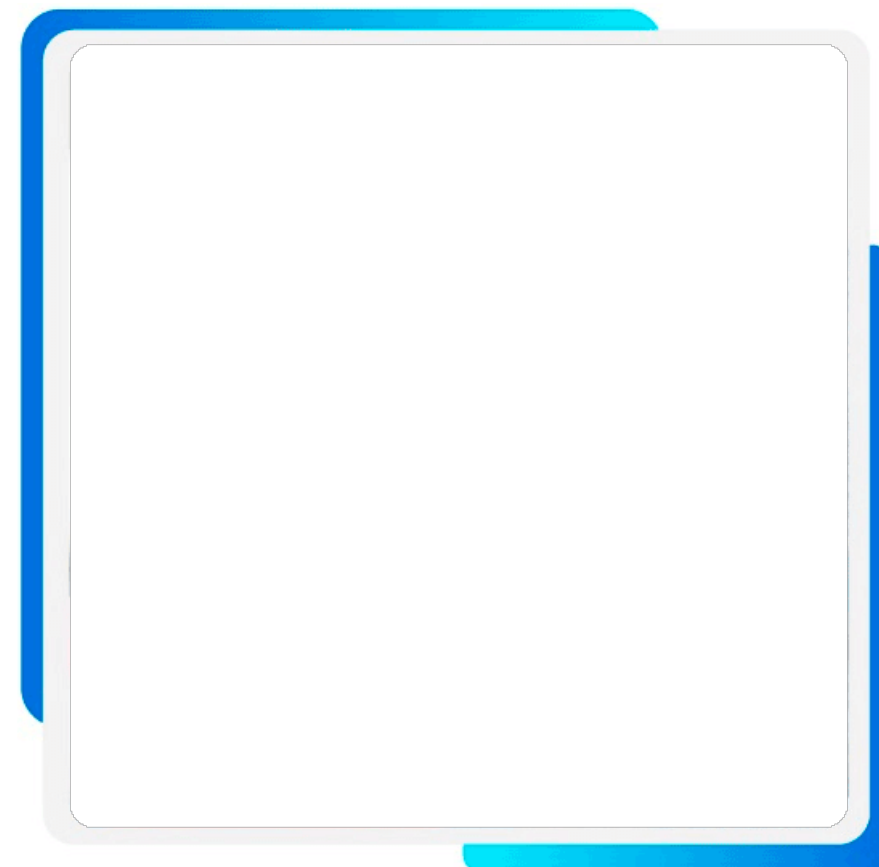




TÉCNICAS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Impartido por: **Capacitaciones GoCursos Spa**

Modalidad
Presencial/Elearning

Reunión con Relator
Costo 0

Incluye
Diploma y Certificado





Objetivo general

Analizar procedimientos de regulación farmacéutica según normativas sanitarias vigentes y criterios de fiscalización.



Objetivos específicos

- Identificar instituciones y leyes sanitarias según estructura regulatoria vigente en Chile.
- Reconocer normativas sanitarias específicas según decretos supremos aplicables al sector farmacéutico y cosmético.
- Examinar regulaciones internacionales según lineamientos de ICH, FDA y EMA.
- Analizar procedimientos de farmacovigilancia según requisitos normativos de gestión post comercialización.



Modalidad

Presentamos todas las modalidades que ofrecemos a nuestros alumnos.



ONLINE

Clases asincrónicas, entregándote la libertad de estudiar en el momento y lugar que tú decidas.



ONLINE EN VIVO

Clases remotas en vivo, donde profesor y alumnos se conectan e interactúan en tiempo real, en una fecha y horario establecido



PRESENCIAL

Asiste físicamente a las clases, en nuestras salas o en las propias dependencias del cliente.

Temario del curso:

Módulo 1:

- Marco normativo y estructura regulatoria en Chile Estructura del sistema de regulación sanitaria en Chile.
- Instituciones competentes (ISP, MINSAL, ANAMED, etc.).
- Leyes generales que rigen el sector (Código Sanitario, Ley de Medicamentos, etc.).

Módulo 2:

- Normativas sanitarias específicas Revisión detallada de: DS N°466/84: Reglamento de productos farmacéuticos.
- DS N°3/2010: Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- DS R°404/83 y DS N°405/83: Regulación de productos cosméticos y productos de higiene.
- Aplicación y fiscalización de estas normativas.

Módulo 3:

- Normativas y tendencias internacionales ICH, FDA, EMA: Principales reguladores internacionales. -Guías internacionales y armonización de estándares.
- Impacto del comercio internacional en la regulación farmacéutica.
- Actualizaciones recientes relevantes.

Módulo 4:

- Farmacología normativa y gestión post comercialización Farmacovigilancia: Requisitos y procedimientos.
- Gestión de alertas sanitarias.
- Reporte de eventos adversos.
- Requisitos de seguimiento post comercialización.
- Obligaciones del titular sanitario.

Datos del Organismo Capacitador:

Nombre Empresa OTEC:	Capacitaciones GoCursos SPA
Rut:	77919346-2
Giro:	Servicio de Capacitaciones
Dirección	Irrazaval 690 Ñuñoa Santiago de Chile
Cuenta Bancaria	Cuenta Corriente 95466877 Banco Santander
Email:	contacto@gocursos.cl