

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	6
GLOSARIO.....	7
INTRODUCCIÓN.....	8
• Departamento de Asuntos Regulatorios	8
• Departamento de Aseguramiento de la Calidad	9
• Área de Estudios Clínicos	9
1. OBJETIVO PRINCIPAL	14
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
3. METODOLOGÍA.....	15
3.1 Crear una base de datos electrónica y física de regulación chilena, aplicable a la industria farmacéutica	15
3.2 Evaluar y actualizar herramientas operativas de <i>DRA</i>	17
3.3 Crear una base de datos electrónica de las artes locales aprobadas de los productos Novartis, que tienen reacondicionamiento local	20
3.4 Crear y actualizar <i>Standard Operative Procedures (SOPs)</i> y <i>Guidelines</i> en <i>DRA</i> , a través de la plataforma electrónica " <i>ESOPS</i> "	21
3.5 Actualizar <i>SharePoint</i> que se comparte con el área de Licitaciones.....	29
3.6 Revisar y solicitar actualización de <i>GMP</i> y <i>CPP</i> , de los productos Novartis.....	30
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	38
4.1 Crear una base de datos electrónica y física de regulación chilena, aplicable a la industria farmacéutica	38
4.2 Evaluar y actualizar herramientas operativas de <i>DRA</i>	39
4.3 Crear una base de datos electrónica de las artes locales aprobadas de los productos Novartis, que tienen reacondicionamiento local	42
4.4 Crear y actualizar <i>Standard Operative Procedures (SOPs)</i> y <i>Guidelines</i> en <i>DRA</i> , a través de la plataforma electrónica " <i>ESOPS</i> "	43
4.5 Actualizar <i>SharePoint</i> que se comparte con el área de Licitaciones.....	47
4.6 Revisar y solicitar actualización de <i>GMP</i> y <i>CPP</i> , de los productos Novartis.....	49

5. CONCLUSIÓN.....	50
6. BIBLIOGRAFÍA	51
7. ANEXOS	52

ÍNDICE DE ANEXOS, FIGURAS Y TABLAS

ANEXO N°1 Vista parcial de herramienta operativa "REGISTROS-PHARMA QA-DRA"	52
ANEXO N°2 Vista parcial de herramienta operativa "Etiquetas aprobadas"	55
ANEXO N°3 Vista parcial planilla <i>Excel</i> "Estatus de todos los SOP, WP y FRM de DRA"	56
ANEXO N°4 Vista parcial de planilla <i>Excel</i> "Barrido Licitaciones"	61
FIGURA N° 1 Acceso a plataforma "ESOPS".....	22
FIGURA N°2 Menú principal plataforma "ESOPS".....	23
FIGURA N°3 Ventanas de propiedades plataforma "ESOPS"	24
FIGURA N°4 Inicio de revisión en plataforma "ESOPS"	27
FIGURA N°5 Inicio de aprobación en plataforma "ESOPS"	28
FIGURA N°6 Vista parcial de planilla <i>Excel</i> "GMP y CPP existentes"	31
FIGURA N°7 Vista parcial plantilla <i>Excel</i> "Solicitud de GMP"	34
FIGURA N°8 Acceso a plataforma "DRAGON".....	36
FIGURA N°9 Vista parcial menú principal "DRAGON".....	36
FIGURA N°10 Vista parcial "Selección producto de interés y búsqueda de información"	37
FIGURA N°11 Resultados estado de avance de la actualización de SOPs	44
FIGURA N°12 Resultados estado de avance de la actualización de WP	46
TABLA N°1 Resumen estado de avance de la actualización de los SOPs	44
TABLA N°2 Resumen estado de avance de la actualización de los WP	45
TABLA N°3 Visión general de documentos desactualizados.....	48