

BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

Nível avançado

11 e 12 novembro
9.15 – 17.30
Lisboa

Formação de refreshing para profissionais com experiência consolidada em ambiente GDP, com resolução de casos práticos

OBJETIVOS

Apresentamos-lhe uma Formação Avançada, de alto valor acrescentado, para a atualização e aprofundamento de conhecimentos e competências em domínios específicos inerentes às diversas atividades no âmbito das Boas Práticas de Distribuição.

Uma oportunidade perfeita para consolidar e completar a sua formação anterior em Boas Práticas de Distribuição, que lhe permite assegurar a *compliance dos processos* e aumentar a qualidade do seu trabalho, dia-a-dia, como uma mais-valia profissional .

Obtenha uma visão avançada dos tópicos cruciais para manter a conformidade com as BPD:

- Gestão do Sistema de Qualidade na cadeia de abastecimento de medicamentos
- Avaliação e gestão de riscos inerentes às GDPs
- Revisão dos tópicos mais importantes relacionados com as instalações, equipamentos, pessoal, operações, transporte, documentação, atividades subcontratadas, ...
- *Best Practices* no processo do controlo de alterações, reclamações de qualidade e auditorias internas no âmbito das GDPs

“

Formação muito interativa, interessante e extremamente útil.

Recomendo a 100%.

LABORATÓRIOS BAILLEUL PORTUGAL



Sónia Rei

Percurso Profissional

Hikma Pharmaceuticals

- Associate Director Operations Hikma II Plant 2023 - Present
- Qualified Person & Quality Systems Manager 2019 - 2022

Roche

- Head of Pharmacovigilance, Medical Information & Quality (2018)
- Local Quality Responsible & Qualified Person (2014 - 2017)
- Quality Officer & Qualified Person (2010 – 2014)

DHL Supply Chain Life Sciences & Healthcare

- Technical Director & Quality Manager (2007/2010)

Laboratórios Atral, S.A.

- Production (2003/2007)
- Regulatory Affairs Pharmacist (2002/2003)

Percurso Académico

- Licenciatura em Ciências Farmacêuticas (2002) e Adequação ao Mestrado Integrado (2012) - Faculdade Farmácia da Universidade de Lisboa
- Pós-graduação Farmacotecnia Avançada (2008) - Faculdade Farmácia da Universidade de Lisboa
- Especialista em Indústria Farmacêutica (2008) - Ordem dos Farmacêuticos
- Executive Master Business Administration (2020) - ISCTE/INDEG
- Especialista em Distribuição Farmacêutica (2024) – Ordem dos Farmacêuticos

CAPÍTULO 1 – GESTÃO DA QUALIDADE

- Princípio
- Sistema de qualidade
- Gestão das atividades sub-contratadas
- Revisão e monitorização pela administração
- Gestão dos riscos para a qualidade

CAPÍTULO 2 – PESSOAL

- Princípio
- Pessoa responsável
- Outro pessoal
- Formação
- Higiene

CAPÍTULO 3 – INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

- Princípio
- Instalações
 - Controlo da temperatura e de ambiente
- Equipamento
 - Sistemas Informáticos
 - Qualificação e Validação

CAPÍTULO 4 – DOCUMENTAÇÃO

- Princípio
- Observações gerais

CAPÍTULO 5 – OPERAÇÕES

- Princípio
- Qualificação dos fornecedores
- Qualificação dos clientes
- Receção de medicamentos
- Armazenamento
- Destruição de medicamentos obsoletos
- Seleção
- Fornecimento
- Exportação para países terceiros

PROGRAMA (2)

CAPÍTULO 6 – RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS E RETIRADAS DE MEDICAMENTOS

- Princípio
- Reclamações
- Medicamentos devolvidos
- Medicamentos falsificados
- Recolha de medicamentos

CAPÍTULO 7 – ATIVIDADES SUBCONTRATADAS

- Princípio
- Entidade Contratante
- Entidade Contratada

CAPÍTULO 8 – AUTOINSPEÇÕES

- Princípio
- Autoinspeções

CAPÍTULO 9 – TRANSPORTE

- Princípio
- Transporte
- Contentores, embalagens e rotulagem
- Produtos que necessitam de condições especiais

CAPÍTULO 10 – DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS INTERMEDIÁRIOS

- Princípio
- Sistema de qualidade
- Pessoal
- Documentação

Resolução de **casos práticos** com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

*“ Formação muito completa , esclarecedora ,
enriquecedora pela experiência e profundo
conhecimento da formadora.*

Excelente ! ”

ALMIRALL

BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

11 e 12 novembro
9.15 – 17.30
Lisboa



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.



PREÇO

Para inscrições até 13 de outubro 1099 € + iva

Para inscrições após 13 de outubro 1149 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* e café



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!