FORMAÇÃO ON LINE

Formiventos

BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

de Medicamentos de uso Humano e Substâncias Ativas

4, 5, 11 e 12 março
14h.00-18h.00
On-line

Uma formação completa e detalhada sobre todos os capítulos e os processos inerentes às BPD, essencial para a capacitação e atualização dos profissionais com atividades GDP, e que combina a legislação com casos práticos

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com

OBJETIVOS

Apresentasmos-lhe uma formação On-line sobre as BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO ; uma formação completa, abrangente e dinâmica donde são abordados os temas de forma prática e concisa e adaptadas às várias realidades .

Uma formação essencial para todos os profissionais com atividades GDP que combina a legislação com casos práticos, permitindo que seja mais fácil compreender, aprender e colocar em prática :

- O que se entende por manual de Qualidade
- Como aplicar os princípios de gestão de riscos às atividades desenvolvidas no âmbito da distribuição por grosso
- Que equipamentos devem ser qualificados pelo distribuidor
- Como se articula a descrição das funções do Diretor Técnico e do responsável pela gestão da qualidade?
- De que forma deverá o distribuidor por grosso demonstrar que o sistema informático se encontra adequadamente validado
- Como implementar o processo do controlo de alterações
- Qual a periocidade para calibração dos equipamentos críticos
- Como qualificar/reavaliar/desqualificar fornecedores e clientes
- Como realizar auditorias internas e externas? Qual deverá ser a frequência das auditorias a realizar?

Formiventos

“

Evento muito enriquecedor , ministrado por uma excelente profissional e técnicamente muito preparada.

Formação muito completa onde foram abordados todos os aspetos das boas práticas de distribuição, com casos práticos muito exemplificativos”

NBC MEDICAL

PROGRAMA

4 de março . 14h-18h

MÓDULO I

Definição BPD e Enquadramento Legal aplicável

Revisão dos capítulos do regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano

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

CAPITULO 2 – PESSOAL

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

Resolução de CASOS PRÁTICOS com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

PROGRAMA

5 de março. 14h-18h

MÓDULO II

CAPÍTULO 3 – INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

- Princípio
- Instalações
    - Controlo da temperatura e de ambiente
- Equipamento
    - Sistemas informáticos
    - Quallificação e Validação

CAPITULO 4 – DOCUMENTAÇÃO

- Princípio
- Observações gerais

Resolução de CASOS PRÁTICOS com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

PROGRAMA

11 de março. 14h-18h

MÓDULO III

CAPÍTULO 5 – OPERAÇÕES

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

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

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

Resolução de CASOS PRÁTICOS com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

PROGRAMA

12 de março. 14h-18h

Formiventos

MÓDULO IV

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

CAPITULO 10 – DISPOSIÇÕES ESPECIFICAS APLICÁVEIS AOS INTERMEDIARIOS

- Princípio
- Sistema de Qualidade
- Pessoal
- Documentação

Resolução de CASOS PRÁTICOS com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

A SUA FORMADORA

Formiventos



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

FORMAÇÃO ON LINE

Formiventos

BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

de Medicamentos de uso Humano e Substâncias Ativas

4, 5, 11 e 12 março 14h.00-18h.00

On-line

Até 4 de fevereiro: 999 € +iva. Após 4 de fevereiro: 1099 €+ iva

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com