

Aspetos críticos da validação para o transporte de Medicamentos

VALIDAÇÃO de TRANSPORTE em ambiente BPD

6 novembro
14.00 – 18.00
Lisboa

- Elaboração, revisão e aprovação do protocolo de validação do transporte e respetivo relatório de validação
- Identificação e avaliação dos riscos associados aos processos de transporte

OBJETIVOS

O transporte de medicamentos é uma etapa crítica na garantia de qualidade.

Na prática, os profissionais afrontam muitos desafios para compreender todos os requisitos de modo a manter uma cadeia de abastecimento dos medicamentos segura, à luz das Boas Práticas de Distribuição, utilizando uma abordagem baseada nos riscos.

Nesta formação serão analisados em detalhe os requisitos para assegurar que o fornecimento dos medicamentos é realizado em conformidade com a legislação aplicável, e as principais dificuldades do processo, incluindo a resolução de casos práticos.

Conteúdos da formação:

- Análise de risco aplicável às rotas utilizadas e tipo de acondicionamento selecionado
- Avaliação de excursões de temperatura ocorridas durante o transporte
- Armazenamento em plataformas de transporte
- Gestão e qualificação de transportadores sub-contratados
- Medicamentos que necessitam de condições especiais (Ex: Cadeia de frio)

“ A formação abrangeu todos os aspetos gerais da validação, o que me permite a aplicação prática dos conceitos . ”

TOLIFE

PROGRAMA

- Responsabilidades do Distribuidor por Grosso no transporte de medicamentos no âmbito das BPD
- Protocolo/Relatório de Validação do Processo à luz EU GMP Anexo 15
- Análise de Risco no Transporte
 - Avaliação do impacto e identificação dos pontos críticos do processo de transporte e dos controlos existentes
 - Identificação dos controlos necessários implementar e das ações de mitigação do risco
- O processo de transporte integrado no Sistema de Gestão da Qualidade:
 - Plano de Formação
 - Documentação associada (Procedimentos, Protocolos de Validação, Relatórios de Validação, Certificados de Calibração)
 - Tipo de Contentores, embalagens e rotulagem e respetivas rotas selecionadas
 - Reclamações, Investigação de desvios / não conformidades e aplicação de CAPAs)
 - Gestão de transportadoras subcontratadas
 - Plano de Auto-inspeções
 - Rotas de transporte
 - Produtos que necessitam de condições especiais: Cadeia de frio
- Realização de Casos Práticos



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

VALIDAÇÃO de TRANSPORTE em ambiente BPD

6 novembro
14.00 – 18.00
Lisboa



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 13.45 h.

O evento terá início às 14.00 h, terminando aproximadamente às 18.00 h.



PREÇO

Para inscrições até 6 de outubro 399 € + iva

Para inscrições após 6 de outubro 449 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!