

“A formação abrange todos os pontos principais das GDP. É muito interactiva e os casos práticos ajudam-nos a pensar em situações possíveis, e quais as formas de as solucionar cumprindo com as boas práticas. Foi muito útil e esclarecedor. GF PHARMA

Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de uso Humano

Inclui a análise dos procedimentos operativos após a implementação nacional da **SERIALIZAÇÃO**

A sua formadora

Sónia Rei
Head of Quality Systems & QP
Hikma Pharmaceuticals

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com



OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

A indústria e a distribuição farmacêutica tem como prioridade a adaptação ao Sistema das GDP de medicamentos e de substâncias ativas.

Destacam-se novas obrigações para os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano na sequência da implementação nacional da legislação dos dispositivos de segurança dos medicamentos, o que origina alterações nos procedimentos das GDPs.

Neste âmbito, têm surgido dúvidas sobre:

- 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?
- Qual deverá ser a frequência das **auditorias** a realizar às entidades subcontratadas para as atividades de distribuição e das **auditorias internas/externas** ao Sistema das GDPs?
- Qual o tratamento que deve ser feito pelos grossistas relativamente aos desvios ao **parâmetro da temperatura e humidade**?
- 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 periodicidade para **calibração dos equipamentos** críticos
- Como **qualificar/reavaliar/desqualificar** fornecedores e clientes ?
- Como realizar **auditorias internas e externas** ao Sistema das GDPs ?
- Quando devem os distribuidores **verificar e desativar os identificadores únicos** dos dispositivos de segurança

Certos de que a formação será do seu interesse, esperamos cumprimenta-lo pessoalmente.



Legislação nacional referente ao Sistema das Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Medicamentos de uso Humano

CAPÍTULO 1 - Gestão da Qualidade

- Sistema de qualidade
- Gestão das atividades subcontratadas
- Análise da Gestão e Acompanhamento
- Gestão dos Riscos para a Qualidade
 - Definição de Risco
 - Processo Geral de Gestão de Riscos de Qualidade
 - Avaliação e controlo dos Riscos
 - Comunicação e revisão dos riscos
 - Responsabilidades da implementação do processo de gestão dos riscos para a qualidade na distribuição
 - Responsabilidades do Diretor Técnico e da Equipa da Gestão de Riscos
 - Procedimentos relacionados com a Gestão dos Riscos para a Qualidade na atividade de distribuição.

ÁREAS DE GESTÃO DOS RISCOS PARA A QUALIDADE

- Atividades Subcontratadas
- Monitorização das condições ambientais
- Sistemas Informáticos
- Qualificação e Validação
- Qualificação dos Fornecedores
- Reclamações e medicamentos suspeitos de falsificação
- Devoluções de medicamentos do mercado
- Transporte de Medicamentos

▪CAPÍTULO 2 - Pessoal

- Direção Técnica. Responsabilidades
- Outro pessoal
- Formação
- Higiene

▪CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamentos

- Controlo da temperatura e ambiente
- Equipamentos
- Qualificação e validação
- Sistemas Informáticos

▪CAPÍTULO 4 - Documentação

- Procedimentos
- Instruções
- Registos
- Contratos

▪CAPÍTULO 5 - Operações

- Qualificação dos fornecedores e clientes.
- Monitorização /desqualificação dos fornecedores e clientes
- Responsabilidades do Diretor Técnico
- Receção
- Armazenamento
- Destruição de medicamentos obsoletos
- Picking
- Fornecimento
- Exportação para países terceiros
- Importação de medicamentos : legislação comunitária e nacional

CAPÍTULO 6 - Reclamações, Devoluções, Suspeitas de medicamentos falsificados e Retiradas de medicamentos

- Reclamações
- Medicamentos devolvidos
- Medicamentos falsificados
- Tipos de recolhas de medicamentos do mercado : obrigações do distribuidor.
- Responsabilidades do Diretor Técnico

Medidas a implementar para prevenir a entrada de medicamentos falsificados no circuito da distribuição de medicamentos

- NOVIDADE**
- Dispositivos de segurança de medicamentos
 - Medicamentos que devem ter Dispositivo de Segurança
 - Regulamento do Ato Delegado de Dispositivos de Segurança
 - Legislação nacional de Dispositivos de Segurança
 - Suporte nacional do Identificador Único
 - Verificação da autenticidade do Identificador Único
 - Obrigações do distribuidor por grosso de medicamentos
 - Desativação do Identificador Único pelos distribuidores
 - Reverter o estado de um Identificador Único Desativado
 - Sistema nacional de verificação de medicamentos
 - Novas obrigações dos distribuidores por grosso de medicamentos relacionadas com a implementação nacional da legislação referente aos Dispositivos de Segurança

CAPÍTULO 7 - Atividades Subcontratadas na Distribuição / Responsabilidades

- Contratado
- Contratante

CAPÍTULO 8 – Auto-inspeções

- Plano de autoinspeções ao Sistema das GDP (auditorias internas e externas)
- Responsabilidades do Diretor Técnico
- Avaliação da eficácia das medidas corretivas/preventivas

CAPÍTULO 9 – Transporte de medicamentos

- Contentores, embalagens e rotulagem
- Produtos que necessitam de condições especiais
- Validação das condições de transporte

CAPÍTULO 10 – Disposições aplicáveis aos Brokers

- Definição de Broker
- Sistema de Gestão de Qualidade

Procedimentos de inspeção para distribuidores por grosso de medicamentos.

Sistema de Boas Práticas de Distribuição de Substâncias Ativas:

- Sistema de Qualidade
- Pessoal
- Documentação
- Instalações e Equipamentos
- Operações
- Devoluções, Reclamações e Retiradas do mercado
- Autoinspeções

Importação de substâncias ativas utilizadas no fabrico de medicamentos.

Uma formação dinâmica, super interessante donde são abordados os temas indicados de forma prática e concisa e adaptadas às várias realidades.”

FRESENIUS KABI

“Formação muito útil e pertinente sobre os principais aspectos do regulamento de Boas Práticas de Distribuição.” BIOPORTUGAL

“Formação muito útil a nível de consolidação de conhecimentos . Excelente dinâmica com o grupo da formação , com a partilha de conhecimentos. Extremamente enriquecedor.” CREFAR REPRESENTAÇÕES

“A formação abrange todos os pontos principais das GDP. É muito interactiva e os casos práticos ajudam-nos a pensar em situações possíveis, e quais as formas de as solucionar cumprindo com as boas práticas. Foi muito útil e esclarecedor. “ GF PHARMA

“Muito útil, mesmo para quem não veí da perspetiva do distribuidor. Ótima partilha de experiências e conhecimentos. “ PHARMAFFAIRS

“Excelentes exercicios práticos . Equilibrio perfeito entre as componentes prática e teórica. “ LABORATÓRIOS ATRAL

“A formação atingiu os objectivos propostos porque através de exemplos simples conseguiu explicar de forma clara as temáticas abordadas.”
LABORATÓRIOS ATRAL.



Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de uso Humano

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

999 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço , café e estacionamento para os participantes .

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

Os associados da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

**descontos não acumuláveis