

“

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

A sua formadora

Sónia Rei  
Head of Quality Systems & QP  
Hikma Pharmaceuticals

Apresentamos-lhe a edição número 17 da formação sobre as BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO ; uma formação dinâmica, super interessante 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 periodicidade 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?

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

“ Os excelentes conhecimentos da oradora e a componente prática e de interação tornam esta formação numa ferramenta muito útil .”

RECKIT BENCKISER  
HEALTHCARE

“Evento muito enriquecedor , ministrado por uma excelente profissional e tecnicamente muito preparada. Formação muito completa onde foram abordados todos os aspetos das boas práticas de distribuição. “ NBC MEDICAL



“Evento muito bem organizado tendo em consideração o contexto atual. Formação bastante detalhada com partilha de conhecimento por parte da formadora e dos formandos. Bastante interactiva. “ GRIFOLS

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 Instalações**

- 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

“Evento muito bem estruturado com uma formadora 100% a vontade no tema ; utilização de linguagem corrente e exemplos práticos simples facilitou muito o entendimento e retenção das informações. “ ADM PASSOS LDA

## **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**

- Medicamentos que devem ter Dispositivo de Segurança
- Legislação nacional de Dispositivos de Segurança
- Obrigações do distribuidor por grosso de medicamentos

## **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.**

“Encontro-me satisfeita com o evento , pois a formadora Dr<sup>a</sup> Sónia apresentou um conhecimento vasto e as condições físicas da formação eram óptimas. “ GLSMED TRADE

# 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 e DA ADIFA

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

\*descontos não acumuláveis