

“ Excelente partilha de dúvidas e situações reais entre os participantes e a formadora.
PLURAL

Aspetos críticos da qualificação para o transporte de Medicamentos

VALIDAÇÃO de TRANSPORTE em ambiente BPD

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



A sua formadora

Sónia Rei

Diretora Técnica

Hikma Farmacêutica (Portugal)

OBJETIVOS

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

TOLIFE

Para uma adequada validação do processo de transporte é necessário demonstrar que os medicamentos não foram expostos a condições que possam comprometer a sua qualidade e integridade, independentemente do modo de transporte selecionado, protegendo-os contra a rutura, adulteração e roubo e assegurar que as condições de temperatura são mantidas dentro de limites aceitáveis durante o transporte.

Na prática , os profissionais têm dificuldade em 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 que permitem ao Distribuidor por Grosso assegurar que o fornecimento dos seus medicamentos é realizado em conformidade com a legislação aplicável, com 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)

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

VALIDAÇÃO de TRANSPORTE em ambiente BPD



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

699 € + iva

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

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

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