

“Formação desenhada para consolidar conhecimentos e permitir o reforço dos sistemas implementados nas organizações . Extremamente útil. “

BIOLS PHARMACEUTICALS.

Formi**i**ventos

BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

Nível avançado

26 e 27 fevereiro

9.15 – 17.30

Lisboa

Formação de refreshing para profissionais com experiência consolidada em ambiente GDP, com resolução de casos práticos

OBJETIVOS

Apresentamos-lhe uma Formação Avançada, de alto valor acrescentado, para a atualização e aprofundamento de conhecimentos e competências em domínios específicos inerentes às diversas atividades no âmbito das Boas Práticas de Distribuição.

Uma oportunidade perfeita para consolidar e completar a sua formação anterior em Boas Práticas de Distribuição, que lhe permite assegurar a *compliance dos processos* e aumentar a qualidade do seu trabalho, dia-a-dia, como uma mais-valia profissional .

Obtenha uma visão avançada dos tópicos cruciais para manter a conformidade com as BPD:

- Gestão do Sistema de Qualidade na cadeia de abastecimento de medicamentos
- Avaliação e gestão de riscos inerentes às GDPs
- Revisão dos tópicos mais importantes relacionados com as instalações, equipamentos, pessoal, operações, transporte, documentação, atividades subcontratadas, ...
- *Best Practices* no processo do controlo de alterações, reclamações de qualidade e auditorias internas no âmbito das GDPs



“Formação muito interativa, interessante e extremamente útil.

Recomendo a 100%.

A Dra Sónia Rei apresentou-nos uma série de casos práticos , permitindo uma discussão muito dinâmica entre todos. “

LABORATÓRIOS BAILLEUL PORTUGAL



Sónia Rei

Associate Director
Qualified Person
Executive MBA



Hikma Pharmaceuticals
Associate Director Operations Hikma II Plant
Sep 2023 - Present · 6 mos

Sr.Manufacturing Manager - Cephalosporins Sterile
Manufacturing Plant
Feb 2022 - Nov 2023 ·

Qualified Person
Jan 2019 - Nov 2023



Head of Pharmacovigilance, Medical Information & Quality
Jan 2018 - Dec 2018

Local Quality Responsible & Qualified Person
Jan 2014 - Dec 2017 ·

Quality Officer & Qualified Person
Oct 2010 - Jan 2014



Technical Director & Quality Manager
DHL Supply Chain Life Sciences & Healthcare
Dec 2007 - Sep 2010



Laboratórios Atral, S.A.
Head of Packaging Operations
Mar 2003 - Dec 2007
Regulatory Affairs Pharmacist
May 2002 - Mar 2003 · 11 mos

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

CAPÍTULO 2 – PESSOAL

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

CAPÍTULO 3 – INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

- Princípio
- Instalações
 - Controlo da temperatura e de ambiente
- Equipamento
 - Sistemas Informáticos
 - Qualificação e Validação

CAPÍTULO 4 – DOCUMENTAÇÃO

- Princípio
- Observações gerais

CAPÍTULO 5 – OPERAÇÕES

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

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

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

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

CAPÍTULO 10 – DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS INTERMEDIÁRIOS

- Princípio
- Sistema de qualidade
- Pessoal
- Documentação

Resolução de **casos práticos** com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

“Uma viagem pelos 10 capítulos das GDP com relevância para os pontos mais críticos e pontuada com vários casos práticos.”
ALL4COMPLIANCE



“Formação com uma orientação prática e que permitiu a troca de experiências.” VEMEDIA

“Foi uma excelente oportunidade de rever os tema num ambiente muito franco e esclarecedor para os participantes.” ACCORD HEALTHCARE

BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

Nível avançado

26 e 27 fevereiro
9.15 – 17.30
Lisboa



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



HORÁRIO

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



PREÇO

Para inscrições até 29 de janeiro1099 € + iva
Para inscrições após 29 de janeiro1149 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!