

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

RECKIT BENCKISER HEALTHCARE

Formi**i**ventos

# BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

de Medicamentos de uso Humano e Substâncias Ativas

15 e 16  
maio  
Lisboa

Uma formação detalhada sobre todos os capítulos e os processos inerentes às BPD, essencial para a capacitação e atualização dos profissionais com atividades GDP, e que combina a legislação com casos práticos

# OBJETIVOS

Apresentamos-lhe a edição número 25 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?

“

*Evento muito enriquecedor , ministrado por uma excelente profissional e tecnicamente muito preparada.*

*Formação muito completa onde foram abordados todos os aspectos das boas práticas de distribuição. “*

NBC MEDICAL



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

## **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

## **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.



## Sónia Rei

### 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

### 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)

# BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

de Medicamentos de uso Humano e Substâncias Ativas

15 e 16  
maio  
Lisboa



## LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos na sexta dia 15 de maio às 13.45 h.

O evento terá início na sexta feira dia 15 de maio às 14.00 h, terminando aproximadamente às 20.00 h.

O evento terá início no sabado dia 16 de maio às 8.00 h, terminando aproximadamente às 14.00 h



## PREÇO

Para inscrições até 17 de abril 1099 € + iva

Para inscrições após 17 de abril 1149 € + iva



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

Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!