

# BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

de Medicamentos de uso Humano e Substâncias Ativas

4 sessões :  
22, 23, 29 e 30 outubro  
14h-18h  
On-line

Uma formação completa e 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 uma formação On-line sobre as BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO ; uma formação completa, abrangente e dinâmica 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 aspetos das boas práticas de distribuição. “*

NBC MEDICAL

# PROGRAMA

22 de outubro . 14h-18h

## MÓDULO I

Definição BPD e Enquadramento Legal aplicável

Revisão dos capítulos do regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano

### 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

Resolução de CASOS PRÁTICOS com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

# PROGRAMA

23 de outubro . 14h-18h

## MÓDULO II

### CAPÍTULO 3 – INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

- Princípio
- Instalações
  - Controlo da temperatura e de ambiente
- Equipamento
  - Sistemas informáticos
  - Quallificação e Validação

### CAPITULO 4 – DOCUMENTAÇÃO

- Princípio
- Observações gerais

Resolução de CASOS PRÁTICOS com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

# PROGRAMA

29 de outubro . 14h-18h

## MÓDULO III

### 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

Resolução de CASOS PRÁTICOS com aplicação diária no ambiente das boas práticas de distribuição

# PROGRAMA

30 de outubro . 14h-18h

## MÓDULO IV

### 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



Sónia Rei

### 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)

### 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



# BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO

de Medicamentos de uso Humano e Substâncias Ativas



4 sessões : 22, 23, 29 e 30 outubro. 14h-18h



On-line



Até 1 de outubro 999 € +iva. Após 1 de outubro 1099 €+ iva