

CURSO DE FORMACIÓN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Las empresas de distribución y suministro de productos farmacéuticos deben garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos durante su transporte y almacenaje. Por este motivo, el cumplimiento de las GDP's es de vital importancia.

El curso sobre Buenas Prácticas de Distribución (GDP) para la industria farmacéutica aborda los requisitos de las normas relativas a la correcta distribución, los sistemas de calidad y la logística de los productos farmacéuticos.

Objetivos del curso

- Conocimiento de la Normativa y legislación Española aplicable en el Transporte y Distribución de Medicamentos. Directrices 2013/C 343/01 y RD 782/2013.
- Distinguir los diferentes requisitos para cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Distribución.
- Adquirir los conocimientos necesarios para la aplicación y gestión de un sistema de calidad y la gestión de riesgos para la calidad.
- Conocer los requisitos de los locales y equipos que intervienen en el proceso.
- Desarrollar las operaciones necesarias en el proceso de distribución interno; desde la recepción-almacenamiento -transporte. Trazabilidad.
- Conocer los procedimientos de actuación en caso de retiradas de producto y las comunicaciones a las autoridades sanitarias.
- Revisar el cumplimiento de los requisitos, mediante auto inspecciones de validaciones y autocontrol.

Programa

1. Introducción y marco normativo

- Que son las BPD y quien debe aplicarlas



- Legislación: Directrices 2013/C 343/01 y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.
- Responsabilidades de la empresa y su titular
- Funciones de la persona Responsable

2. BPD y Sistemas de Calidad

- Principios
- Sistemas de Calidad y su relación con las BPD
- Registros y Documentación
- Revisión y seguimiento por la dirección

3. Gestión de riesgos

- Conceptos
- Aplicación
- Evaluación, Gestión de riesgos y seguridad
- Caso Práctico

4. Instalaciones y recursos

- Locales y equipos
- Sistemas informáticos

- Condiciones de Almacenamiento.
- Control de temperatura y ambiental
- Calibración de equipos
- Cualificación y validación

5. Control de operaciones

- Personal, Formación e Higiene
- Actividades subcontratadas
- Calificación de los proveedores
- Calificación de los clientes
- Recepción de Productos
- Trazabilidad.
- Rotación de Existencias
- Destrucción de mercancías obsoletas
- Expedición
- Transporte, requisitos y condiciones.

6. Reclamaciones, devoluciones, medicamentos falsificados y proceso de retirada

- Proceso de Retirada de Producto
- Devoluciones y Reclamaciones
- Sospecha de Falsificaciones

7. Auto-Inspecciones

- Auto-inspecciones
- Validación y Autocontrol


Dirigido a

- Responsables y personal de empresas de distribución y transporte de medicamentos

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 8 horas

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación