PROGRAMA ABERTO
DE ESPECIALIZAÇÃO

BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO

STREAMING

CESIF

Acreditado por

DGERT ENTIDADE FORMADORA CERTIFICADA

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

INTRODUÇÃO

As Boas Práticas de Distribuição ou GDP (Good distribution Practices) surgem da necessidade fundamental de garantir que a qualidade e integridade dos medicamentos são mantidas durante toda a cadeia de fornecimento desde o fabrico até ao doente.

A complexidade da rede de distribuição de medicamentos, envolvendo vários intervenientes, torna-a vulnerável às tentativas de introdução de produtos falsificados na cadeia de fornecimento legal.

Só através da aplicação forte dos requisitos delineados nas BPD por todos é possível garantir que não há brechas na cadeia e que os doentes recebem os medicamentos certos, com qualidade, e no tempo certo.

O OBJETIVO DESTE PROGRAMA DE ESPECIALIZAÇÃO É PROPORCIONAR AOS PARTICIPANTES UM CONHECIMENTO MAIS PROFUNDO DOS REQUISITOS DAS BPD, ENTENDER O SEU OBJECTIVO E CONHECER ALGUMAS FERRAMENTAS PARA A SUA IMPLEMENTAÇÃO.

OS OBJETIVOS DESTE PROGRAMA SÃO:

- Analisar passo a passo os vários capítulos das BPD

- Conhecer os requisitos descritos em cada capítulo nomeadamente:
  - Sistema de gestão de qualidade e documentação
  - Pessoal, responsabilidade e formação
  - Instalações e equipamentos
  - Operações incluindo reclamações, devoluções, etc.
  - Subcontratação e contratos
  - Auditorias internas/Auto-inspecções
  - Transporte

- Entender o objectivo da redacção das GDP

- Conhecer as ferramentas necessárias para a implementação dos vários requisitos nomeadamente:
  - Implementação de boas regras de documentação
  - Aplicação dos conceitos de gestão de risco e controlo de alterações
  - Métodos de qualificação e validação em BPD
  - Instalações, equipamentos, transporte, clientes, fornecedores. Etc.
  - Metodologias e checklist para realização de auditorias internas/externas

PARA QUEM?

O Programa Aberto de Especialização em Boas Praticas de Distibuição está dirigido a:

- **Profissionais da distribuição farmacêutica** que desejem aprofundar o seu desenvolvimento profissional.

PARA QUÊ?

O Programa de Especialização em Boas praticas de distribuição facilita aos participantes a **especialização e prática** na área da distribuição com a finalidade de **desenvolver uma trajectória profissional** nesta área tanto a nível nacional como internacional.

ÁREAS FUNCIONAIS

Desta forma, existem diversas áreas funcionais que pode aceder aplicando os conhecimentos adquiridos através deste curso:

01 DIRECÇÃO TÉCNICA

02 RESPONSÁVEIS TÉCNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

03 RESPONSÁVEIS DE QUALIDADE

MODALIDADE E AGENDA

STREAMING

Modalidade: streaming, sessões segundas, quartas e Quintas Feiras.
Duração: 40h.
Horários: das 18h30 às 21h30.
STREAMING Próxima convocatória: 2021.

Temos o **Campus Virtual** mais inovador no sector educacional que permite aos participantes acompanhar as aulas remotamente e aceder a todos os recursos e actividades concebidas para os programas. O objetivo de incorporar o modo remoto é adaptado às necessidades profissionais e pessoais dos participantes e do ambiente, oferecendo uma experiência de aprendizagem abrangente em qualquer altura.

PROGRAMA

1. GESTÃO DA QUALIDADE

1.1. SISTEMA DE QUALIDADE

1.2. GESTÃO DAS ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

1.3. REVISÃO E MONITORIZAÇÃO PELA ADMINISTRAÇÃO

1.4. GESTÃO DOS RISCOS PARA A QUALIDADE

2. PESSOAL

2.1. RESPONSABILIDADES - DIRECÇÃO TÉCNICA ; OUTRO PESSOAL

2.2. FORMAÇÃO

2.3 HIGIENE

3. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

3.1. INSTALAÇÕES; CONTROLO DA TEMPERATURA E DO AMBIENTE

3.2. EQUIPAMENTO

3.3. SISTEMAS INFORMÁTICOS

3.4. QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

4. DOCUMENTAÇÃO

4.1. PROCEDIMENTOS; INSTRUÇÕES; REGISTOS

4.2. CONTRATOS

5. OPERAÇÕES

5.1. QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES

5.2. QUALIFICAÇÃO DOS CLIENTES

5.3. RECEPÇÃO DE MEDICAMENTOS

5.4. ARMAZENAMENTO

5.5. DESTRUIÇÃO DE MEDICAMENTOS OBSOLETOS

5.6. SELECÇÃO (PICKING)

5.7. FORNECIMENTO

5.8. EXPORTAÇÃO PARA PAÍSES TERCEIROS

6. RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS E RETIRADAS DE MEDICAMENTOS

6.1. RECLAMAÇÕES; DEVOLUÇÕES; RECOLHAS

6.2. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

7.1. ENTIDADE CONTRATANTE (ADJUDICADOR)

7.2. ENTIDADE CONTRATADA (ADJUDICATÁRIO)

8. AUTO-INSPECÇÕES

8.1. AUTO-INSPECÇÕES

9. TRANSPORTE

9.1. TRANSPORTE; CONTENTORES, EMBALAGENS E ROTULAGEM

9.2. PRODUTOS QUE NECESSITAM DE CONDIÇÕES ESPECIAISS

10. DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS INTERMEDIÁRIOS

10.1. SISTEMA DA QUALIDADE; PESSOAL E DOCUMENTAÇÃO

ORADORA

DRA. PAULA SANCHES
Directora Técnica/Responsible Person. **GRIFOLS PORTUGAL, LDA.**

Trabalha na Grifols desde 1999. È Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e possui o Mestrado em Biofarmácia e Farmacocinética Avançada. Licenciada em Análises Clínicas e Saúde Pública pela Escola Superior das Tecnologias da Saúde de Lisboa.

É Auditora no âmbito da norma ISO 9001 desde 2007 e Auditora Coordenadora com certificado IRCA desde julho 2018. Também é Membro da European GDP Association e Certificada GDP Compliance Manager .

Assume também a função de **Presidente da direção da APREFAR** (Associação de Profissionais de Registo e Regulamentação Farmaceutica), desde 2012.

A sua carreira profissional está também centrada na formação, sendo formadora de vários módulos do Master de Industria Farmacêutica do CESIF desde 2013 e Formadora e palestrante convidada em diversos cursos e eventos em temas relacionados com as boas práticas de distribuição, qualidade (ISO 9001), assuntos regulamentares, farmacovigilância, etc.

FORMAÇÃO DE PROFISSIONAIS DO SECTOR DA SAÚDE

INFORMAÇÃO E MATRÍCULA

Para se inscrever neste Programa Aberto de Especialização desenvolvido pelo CESIF, assim como para mais informações sobre o mesmo, poderá entrar em contacto para:

Dra. Telma Carvalho Charrua
Operations Manager - CESIF Portugal
tcc@cesif.pt - www.cesif.pt
+ 351 211 368 572

INSCRIÇÃO

O custo total do programa é de **1.950 €**.

Os **antigos alunos** do CESIF contam com um **desconto de 20%**.

- Documentos e materiais complementares sobre os conteúdos trabalhados em aula

- Documentação dos módulos desenvolvidos

OS PARTICIPANTES RECEBERÃO UM **DIPLOMA DE ASSISTÊNCIA E APROVEITAMENTO** EMITIDO PELO CESIF E UM **CERTIFICADO DE UTILIDADE PROFISSIONAL (DGERT)**.

PAGAMENTO

O pagamento deverá realizar-se na totalidade através de transferência bancária, indicando o nome do participante no comprovativo do mesmo, para o seguinte número de conta:

PT50 0007 0000 0012 02381942 3

O QUE É A EXECUTIVE EDUCATION?

CESIF Executive Education **oferece uma formação altamente especializada** dirigida aos profissionais do sector que desejem **melhorar o seu perfil e desenvolver as suas carreiras** em determinadas áreas de responsabilidade.

Estes programas, **lecionados por profissionais de prestígio reconhecido**, encontram-se em constante atualização para poder oferecer sempre uma formação da máxima qualidade e à altura das necessidades das empresas do setor.

Além disso, a CESIF oferece **Programas de Formação In-Company** totalmente adaptados às necessidades reais das organizações dos sectores farmacêutico, químico, alimentar, biotecnológico e cosmético e, em geral, de todas as empresas relacionadas com o sector da saúde.

CESIF

LISBOA

Avenida da República, n.º 24-1º. 1050-192
+351 211 368 572
lisboa@cesif.pt

MADRID

General Álvarez de Castro, nº 41
Tel.+34 915 938 308
madrid@cesif.es

BARCELONA

Josep Irla i Bosch, n.º 5-7, 3ª
+34 932 052 550
barcelona@cesif.es

CONTATOS

Executive Education
admissoes@cesif.pt

cesif.pt

Siga-nos em:

021002012