

## GDP's Farma - Buenas prácticas de distribución (6h)

### Destinatarios

Todas aquellas personas que trabajen en el Sector Farma, ya sea como empleados directos, proveedores o partners. Incluso es interesante para cliente, debido a que con este curso tendrán un conocimiento de los requisitos que sus proveedores deben cumplir.

### Objetivos

El objetivo de esta formación será conocer las "Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre "Prácticas Correctas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano", es decir, Las GDP's en el Sector Farma. Para ello profundizaremos en los siguientes aspectos:

- ✓ La gestión de la calidad en el almacenamiento y en la distribución de medicamentos a través de la implantación y certificación de un "sistema de calidad".
- ✓ Los locales y equipos, elementos clave a gestionar y mantener en perfecto estado, siendo uno de los módulos fundamentales de esta formación.
- ✓ La documentación es requisito indispensable para obtener la certificación, y es una de las pruebas que permite demostrar el cumplimiento de las GDP's.
- ✓ Las GDP's exigen la gestión de los riesgos para la calidad de los medicamentos, con el fin último de salvaguardar la seguridad y salud del usuario final.
- ✓ El personal es clave para la ejecución de los procesos y el cumplimiento de los requisitos, la "persona responsable" es clave, pero todo el personal que participa debe realizar sus tareas o funciones según las GDP's.

**Duración: 6 horas online** con una duración de 1 mes en plataforma

### Contenidos

UNIDAD	CONTENIDOS
Módulo 1. Las BPD y la gestión de calidad	<ul style="list-style-type: none"><li>- Antecedentes</li><li>- Antecedentes en la Distribución</li><li>- Formación</li><li>- Principios y Sistema de Calidad</li><li>- Sistema de Calidad</li><li>- Gestión de la Calidad<ul style="list-style-type: none"><li>• Actividades subcontratadas</li><li>• Revisión y Seguimiento</li><li>• Gestión de Riesgos para la calidad</li></ul></li></ul>
Módulo 2. El personal	<ul style="list-style-type: none"><li>- El personal: principio</li><li>- Persona responsable</li><li>- Formación</li><li>- Higiene</li></ul>

<b>Módulo 3. Locales y Equipos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Locales y equipos<ul style="list-style-type: none"><li>• Seguridad</li><li>• Características</li></ul></li><li>- Diseño de Almacén</li><li>- Zonas de entrada y salida</li><li>- Limpieza y control de plagas</li><li>- Control de la temperatura</li><li>- Calibración</li><li>- Cualificación y validación</li><li>- Sistemas informáticos</li></ul>
<b>Módulo 4. Documentación</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Formato</li><li>- El manual de calidad</li><li>- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)</li><li>- La documentación de la gestión de riesgos</li><li>- La documentación de la gestión de cambios</li><li>- Transacciones de medicamentos</li><li>- Protocolo</li></ul>
<b>Módulo 5. Operaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identificación del medicamento</li><li>- Cualificación de proveedores</li><li>- Cualificación de clientes</li><li>- Recepción de medicamentos</li><li>- Almacenamiento</li><li>- Destrucción de medicamentos</li><li>- Preparación de pedidos</li><li>- Suministro de pedidos</li></ul>
<b>Módulo 6. Reclamaciones, devolución, sospechas y retiradas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sistema de Registro de Incidencias</li><li>- Devoluciones y devolución de termolábiles</li><li>- Sospechas de falsificados</li><li>- Retirada de medicamentos</li></ul>
<b>Módulo 7. Actividades subcontratadas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Introducción</li><li>- El contratante</li><li>- El contrato</li><li>- El contratado</li></ul>
<b>Módulo 8. Autoinspecciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- El Plan de Autoinspección anual</li><li>- Registro de Autoinspección</li><li>- Cuestiones clave</li></ul>
<b>Módulo 9. Transporte</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Introducción</li><li>- Transporte subcontratado</li><li>- Responsabilidades del distribuidor</li><li>- Análisis de riesgo</li><li>- Validación de las rutas</li><li>- Contenedores, embalajes, etiquetado y transporte</li><li>- Medicamentos que requieran condiciones especiales</li><li>- El cliente</li><li>- Normativa ATP</li></ul>