

# Buenas Prácticas de Distribución (GDP) de Medicamentos y APIs de Uso Humano 2024 S1

“Conocimiento útil para tu empresa”

## Objetivos

Los participantes tienen la oportunidad de acceder a una presentación y explicación detallada de las Buenas Prácticas de Distribución (en adelante GDP – Good Distribution Practices) de medicamentos para uso humano, y comprender en profundidad todos los aspectos relacionados con la calidad en el transporte de medicamentos, y de las exigencias crecientes de laboratorios, almacenes de distribución, etc.

Los objetivos de esta formación se han fijado en base al mismo nivel de abstracción de la normativa, basada en las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, y las Directrices de Marzo de 2015 de Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de medicamentos para uso humano, ambas de la Comisión Europea.

Los **objetivos** se han identificado **con carácter general**, sobre el marco y ámbito de aplicación de dichas directrices en todos los aspectos, para que el estudiante obtenga una visión global de esta normativa, y pueda identificar la interrelación entre las diferentes entidades y personal que intervienen en la distribución de medicamentos.

Estos objetivos generales derivan en **objetivos específicos** al enfocar esta formación hacia trabajadores o empleados de almacenes de medicamentos, para destacar los conocimientos, habilidades y actitudes en este tipo de actividad que se deben adoptar y mantener.

También derivados de los objetivos generales y contenido de la normativa, es necesario contemplar y trasladar al estudiante una serie de **objetivos operativos** en términos de procedimientos, procesos y condiciones, durante el almacenaje de medicamentos así como en la entrada y salida de medicamentos del almacén.

## Contenidos

Los contenidos son los propios y descritos en la Directrices, desarrollados para trasladar al estudiante la práctica real sobre los mismos, y una comprensión profunda de los mismos, organizados en 9 módulos más uno dedicado a un ejemplo práctico.

Este curso proporciona un **“Libro del Curso”** en pdf que se entrega al final del curso.



## Metodología y recursos extras

La formación en GDPs constituye, como otros sistemas o marcos de referencia de calidad, un ámbito de conceptos y contenidos abstractos, que se han de desarrollar en cada caso y empresa en que se aplican. Esto requiere utilizar dinámicas entretenidas en las explicaciones en combinación con ilustraciones que clarifiquen y permitan visualizar las ideas y conceptos.

Por ello las presentaciones pueden incluir imágenes, esquemas y animación de contenidos, que amenice el seguimiento y secuencia en los contenidos formativos así como su similitud con la dinámica de los procesos de negocio o distribución.

Este curso es de **56 horas** y se realiza sobre nuestra plataforma online (en modo de **TELEFORMACIÓN**) disponible 24 h los 7 días de la semana, disponiendo de una tutoría presencial opcional en aula virtual (videoconferencia) de 1 h de duración, y la interacción a través de foros de la plataforma, mensajería interna de la plataforma y en menor medida correo electrónico.

## **Evaluación**

Se realizará un test de evaluación del conocimiento al final del curso.

El participante recibirá un diploma o certificado al finalizar el curso, si cumple los requisitos mínimos, y haber asistido al menos al 25% del tiempo establecido para el curso. Para obtener un diploma de aprovechamiento será necesario haber realizado al menos el 75% de los contenidos y haber superado un 75% de las pruebas de evaluación, y para obtener un certificado de asistencia será necesario haber realizado el 75% de los contenidos y haber asistido al menos al 25% de las horas de curso previstas.

## **Perfil del asistente**

Los contenidos se ajustan a las necesidades de cualquier personal de operadores logísticos, entidades de distribución, entidades de transporte, transportistas, y personal de laboratorios farmacéuticos relacionados con la logística, transporte o almacenes por contrato, de distribución, etc, de medicamentos.

## **Tutor:**

Javier Aseguinolaza Iriondo: Chartered Engineer, Máster en Gestión Ambiental Industrial, consultor en sistemas de calidad, innovación, organización, etc. Director de ATEC+ID.

## **Inscripciones:**

El precio es de 420 € por persona, bonificables hasta el 100% por las empresas, o autónomos con trabajadores a su cargo, por lo que resulta gratuito para el empleado.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS DIDÁCTICOS

1. Gestión de la Calidad
  - Introducción
  - Principios y sistema de calidad
  - Actividades Subcontratadas
  - La Dirección
  - Gestión de Riesgos
2. Personal
  - Introducción
  - Persona Responsable
  - Trabajadores y empleados
  - Formación
  - Higiene
3. Locales y Equipos
  - Introducción
  - Locales
  - Temperatura y entorno
  - Equipos
  - Sistemas Informáticos
  - Cualificación y Validación
4. Documentación
  - Introducción
  - Información General
5. Operaciones
  - Introducción
  - Cualificación de proveedores
  - Cualificación de clientes
  - Recepción de los medicamentos
  - Almacenamiento
  - Preparación de pedidos y suministro
  - Varios
6. Reclamaciones, devoluciones, sospecha de falsificados y retirada de medicamentos
  - Introducción
  - Reclamaciones
  - Devoluciones
  - Falsificados
  - Retirada
7. Actividades Subcontratadas
  - Introducción
  - Agente contratante
  - Agente contratado
8. Autoinspecciones
9. Transporte
  - Introducción
  - Transporte
  - Contenedores embalaje
  - Productos que exigen condiciones especiales
  - CASO: Análisis de Riesgos y Planificación de la validación y del transporte
10. Auditorías de Cliente al Transporte

***Más información e inscripciones***