

## Guía didáctica

# Buenas Prácticas de Distribución (GDP) de Medicamentos y APIs de Uso Humano, orientadas al transporte 2026 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, junto al conocimientos de otras certificaciones adicionales de seguridad en el transporte, y la visión de los desafíos actuales del sector.

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. Esto se complementa con el conocimiento de

certificaciones adicionales de seguridad en el transporte, y lo que significan. La visión sobre los desafíos sectoriales permite que el profesional centre su actividad, enfoque y esfuerzo en los contenidos que aportan valor, y que serán del interés sectorial, lo que le puede ayudar en su desempeño y desarrollo profesional.

## 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 **80 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 demanda, 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, y otros parciales.

El participante recibirá un diploma o certificado al finalizar el curso, si cumple los requisitos mínimos. Para obtener un diploma de aprovechamiento será necesario haber realizado al menos el 75% de los contenidos, haber realizado el 75% de las pruebas de evaluación y obtener una calificación media mínima del 50%, y para obtener un certificado de asistencia será necesario haber realizado el 75% de los contenidos y haber realizado el 75% de las pruebas de evaluación.

## Perfil del asistente

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

## 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 €/persona + iva, el importe es bonificable hasta el 100% por las empresas, o autónomos con trabajadores a su cargo, por lo que resulta gratuito para el empleado. El iva no es bonificable.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS DIDÁCTICOS

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