



FORMAÇÃO

1ª EDIÇÃO

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

GDP

PORTO

26 OUTUBRO 2019

FORMADORES

HÉLDER MOTA FILIPE
MANUEL TALHINHAS
MÓNICA POVO



wisehs

healthcare
solutions

coordenação do programa

Franklin Marques
Eurico Castro Alves

enquadramento

PÚBLICO ALVO

Profissionais da área saúde que pretendam ampliar os seus conhecimentos sobre as Boas Práticas de Distribuição - GDP

objetivos

- Aprofundar conhecimento sobre a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade e elaboração do Manual da Qualidade.
- Aplicar os Princípios da Gestão do Risco às actividades desenvolvidas no âmbito da Distribuição por Grosso de Medicamentos.
- Melhorar conhecimentos relativos a várias questões relacionadas com as GDP, nomeadamente, a frequência das auditorias a realizar, quantificação e/ou reavaliação de fornecedores e clientes, avaliação crítica dos registos de parâmetros das condições ambientais, entre outros.
- Melhorar conhecimento e esclarecimento de dúvidas sobre as medidas a implementar para prevenir a entrada de medicamentos falsificados no circuito europeu da distribuição de Medicamentos.

formadores

Hélder Mota Filipe
Manuel Talhinhos
Mónica Povo

metodologia

MODELO PEDAGÓGICO

Aula Teórica com apresentação de casos ilustrativos

con teú do

- **O Farmacêutico na cadeia de abastecimento:** O papel do Farmacêutico na garantia da qualidade e disponibilidade - FIP
- **Legislação Nacional e Europeia referente às Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Substâncias Activas**
- **Licenciamento de Entidades no circuito da Distribuição por Grosso**
- **Sistema Europeu EudraGMDP: emissão de certificados e validade dos certificados**
- **Obrigações do titular de uma autorização de Distribuição por Grosso**
- **Boas Práticas de Distribuição**
- **Desenho e Implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade**
 - Manual da Qualidade
 - Standard Operating Procedures (SOPs)
- **Gestão do Risco para a qualidade**
 - Actividades subcontratadas
 - Monitorização das condições ambientais
 - Sistemas Informáticos
 - Qualificação e Validação de Clientes
 - Qualificação de Fornecedores
 - Reclamações relativas a Medicamentos e/ou Dispositivos
 - Médicos suspeitos de falsificação
 - Devoluções de Medicamentos e/ou Dispositivos Médicos
 - Transporte de Medicamentos e/ou Dispositivos Médicos
- **Medidas a implementar para prevenir a entrada de medicamentos falsificados no circuito da distribuição de medicamentos**
 - Dispositivos de Segurança de medicamentos
 - Medicamentos que devem ter Dispositivo de Segurança
 - Regulamento do Acto Delegado de Dispositivos de Segurança
 - Legislação Nacional e Europeia de Dispositivos de Segurança
 - Suporte Nacional do Identificador Único
 - Verificação da autenticidade do Identificador Único
 - Obrigações do Distribuidor por Grosso de Medicamentos
 - Sistema Nacional de verificação de Medicamentos
- **Procedimentos de inspecção para Distribuidores por Grosso de Medicamentos**

DURAÇÃO

8

HORAS

PARTICIPANTES

25

Nº MÁXIMO

PROPINA

500€

+ IVA

HORÁRIO

9:00 - 13:00
14:00 - 18:30

1 SESSÃO

Valor da inscrição

615€

Pagamento por transferência bancária:

IBAN PT50 0079 0000 7791 6767 1014 0

Envie o comprovativo de pagamento para geral@wisehs.eu

ou através do site em wisehs.eu/formacaogdp

O valor da Inscrição inclui:

Documentação online, Certificado de Presença.



contactos

geral@wisehs.eu
+351 910 291 100

pro gra ma

9:00 Recepção dos Participantes
Sessão de Abertura
Franklin Marques
Eurico Castro Alves
Filomena Frazão de Aguiar

9:30 1º PAINEL
Manuel Talhinhos
- Enquadramento geral do setor da distribuição farmacêutica de serviço completo;
- A distribuição farmacêutica enquanto elo vital no circuito do medicamento e produtos de saúde;
- Contexto europeu e nacional da atividade de Distribuição por Grosso de Medicamentos;
- Framework regulatório - Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos, Dispositivos Médicos e outros produtos de saúde;
- Impacto económico e social da atividade de distribuição farmacêutica;
- O Farmacêutico na cadeia de abastecimento: O papel na garantia da qualidade e disponibilidade;
- Desafios e oportunidades do setor da distribuição farmacêutica.

11:30 2º PAINEL
Mónica Povo
- Boas Práticas de Distribuição

13:00 Intervalo para Almoço

14:30 3º PAINEL
Mónica Povo
- Desenho e Implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade
- Gestão do Risco para a qualidade

16:30 4º PAINEL
Hélder Mota Filipe
- Medidas a implementar para prevenir a entrada de medicamentos falsificados no circuito da distribuição de medicamentos
- Procedimentos de inspeção para Distribuidores por Grosso de Medicamentos

18:00 Avaliação

18:30 Sessão de Encerramento
Franklin Marques
Eurico Castro Alves
Filomena Frazão de Aguiar



WISE HEALTHCARE SOLUTIONS, LDA

Rua Guilhermina Suggia, 224 1º andar – S8,
4200-318 Porto

geral@wisehs.eu

www.wisehs.eu

FORMAÇÃO 1ª EDIÇÃO

**BOAS PRÁTICAS
DE DISTRIBUIÇÃO** GDP

PORTO 26 OUTUBRO 2019