

# CURSO DE FORMACIÓN

## TALLER DE TÉCNICAS DE AUDITORÍA EN GDP: BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Las empresas de distribución y suministro de productos farmacéuticos deben garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos durante su transporte y almacenaje. Por este motivo, el cumplimiento de las GDP's es de vital importancia.



Por tanto, para el correcto desarrollo de las actividades en un almacén por contrato, operador logístico, mayorista o transportista de medicamentos es necesario:

- llevar a cabo auditorías internas para asegurar el cumplimiento de las normas de correcta distribución y detectar posibles áreas de mejora dentro del propio sistema de calidad farmacéutico.
- auditar a los proveedores para asegurar la calidad de los servicios contratados y la protección de los medicamentos.

Este curso da las pautas para llevar dichas auditorías de forma organizada y exitosa.

### Objetivos del curso

- Conocer los requisitos de las GDP aplicables a la fabricación de medicamentos
- Permitir al personal de los departamentos de calidad la realización de autoinspecciones y auditorías a terceros, según las GDP para principios activos y medicamentos de uso humano
- Mejorar la competencia para los auditores internos de GDP y dar el soporte necesario para superar una auditoría de GDP
- Evaluar sus propios modelos de auditoría y sugerir mejoras
- Aprender a elaborar informes de auditoría precisos y simples

### Programa

1. Documentación y registros requeridos en cada capítulo de las GDP
2. Rol-play:
  - Ser auditor: requisitos y comportamiento durante la auditoría.
  - Flujo de una auditoría:
    - i. Reunión de apertura,
    - ii. Visita a instalaciones
    - iii. Revisión de documentos
    - iv. Reunión final
  - Redacción de informe. Descripción y clasificación de observaciones

### Dirigido a:

- Fabricante de APIs y/o medicamentos de uso humano, que distribuye sus productos
- Laboratorio TAC de medicamentos de uso humano
- Almacén mayorista/ almacén por contrato de APIs y/o medicamentos de uso humano
- Operador logístico/ empresa de transporte de APIs y/o medicamentos de uso humano
- Intermediario de medicamentos de uso humano

### Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

### PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)