

GDP (GOOD DISTRIBUTION PRACTICE) DE LA UNIÓN EUROPEA PARA API

En Marzo de 2015, la Unión Europea ha emitido el documento "Guidelines of 19 March 2015 on principales of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use."



Esta nueva normativa, al igual que ocurrió con las GDP de medicamentos, establece las condiciones y controles a tener en cuenta para la distribución de Principios Activos Farmacéuticos dentro de la Unión Europea.

Esta norma complementa el Capítulo 17 de la Parte II de las EU GMP (las GMP de la fabricación de principios activos farmacéuticos, o API), haciéndolo más amplio y específico.

Dirigido a

- Responsables y personal de empresas que realizan, compras, almacenamientos, distribución y transporte de principios activos farmacéuticos

Objetivos del curso

- Ser consciente de la necesidad de una referencia en el campo de la distribución de principios activos.
- Conocimiento de la Normativa y legislación Europea aplicable en el Transporte y Distribución de Principios Activos para medicamentos. Directrices 2015/C 95/01.
- Adquirir los conocimientos necesarios para la aplicación y gestión de un sistema de calidad y la gestión de riesgos para la calidad.
- Desarrollar las operaciones necesarias en el proceso de distribución interno; desde la recepción-almacenamiento -transporte. Trazabilidad.
- Conocer los procedimientos de actuación en caso de retiradas de producto y las comunicaciones a las autoridades sanitarias.
- Revisar el cumplimiento de los requisitos, mediante auto inspecciones de validaciones y autocontrol.

- En caso de problemas: devoluciones, reclamaciones y retiradas
- El control
- Diferencias con la normativa para medicamentos
- Otras normativas relevantes

Detalles del curso

- Modalidad : Presencial o Online /streaming mediante aula virtual
- Duración : 6 horas

Contenido

- Buenas prácticas de distribución - concepto y necesidad
- Alcance y aplicación
- Sistema de gestión de la calidad
- Recursos humanos
- La documentación como eje vertebral
- Locales y equipos
- La actividad y su control



PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formacion