



ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS DEL SUR
www.colegiodequimicos.org

CURSO ONLINE: “INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS” Curso Académico 2022-23

Entidad Organizadora:

Ilustre Colegio Oficial de Químicos del Sur.

Dirección y Coordinación:

D^a. Ángeles Téllez. Consultora Técnica para Pymes.

Objetivos:

- Proporcionar al alumnado conocimientos y formación suficientes sobre las normas internacionales y nacionales de buenas prácticas de distribución (BPD), para garantizar la seguridad de los medicamentos dentro de la cadena de suministro (laboratorio-distribución-farmacia) y la adecuación de los agentes implicados a la normativa.

-Adquirir los conocimientos básicos para la implementación y gestión del sistema de calidad en el ámbito de las BPDs (a nivel de personal, locales y equipos, documentación, operaciones, reclamaciones, devoluciones, ventas inusuales, medicamentos falsificados, retiradas de medicamentos, actividades subcontratadas, transporte, control de cambios, análisis de riesgos, gestión de desviaciones, gestión de incidencias, revisión periódica del sistema de calidad y auto-inspecciones).

Módulos y Calendario:

El temario queda dividido en 14 temas.

La duración del curso será de 20 horas.

El curso comenzará en el momento que se alcance el número mínimo de 8 alumnos.

TEMA 1. Introducción. Distribución de medicamentos en España.

- Intervinientes de la cadena de suministro.
- Normativa a lo largo de los años.
- Directriz sobre Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

TEMA 2. Gestión de Calidad. Gestión de Riesgos. Control de Cambios.

- Sistema de Calidad.
- Gestión de Riesgos.
- Control de Cambios.

TEMA 3. Personal.

- Organigrama.
- Responsabilidades.
- Director Técnico Farmacéutico.
- Formación de Personal.

TEMA 4. Instalaciones y equipos.

- Instalaciones: Control de T^a y humedad. Control de plagas. Limpieza y desinfección de instalaciones.
- Equipos: Mantenimiento y calibración. Validación de procesos.

TEMA 5. Documentación.

- Características de la documentación.
- Documentación del sistema de calidad.
- Archivo documental.



ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS DEL SUR
www.colegiodequimicos.org

TEMA 6. Operaciones.

- Cualificación de proveedores.
- Cualificación de clientes.
- Recepción de medicamentos.
- Almacenamiento.
- Destrucción de mercancías obsoletas.
- Preparación de pedidos.
- Suministros: Medicamentos en general, psicotrópicos, estupefacientes y termolábiles.
- Exportación a terceros países.

TEMA 7. Reclamaciones e Incidencias.

- Reclamaciones.
- Incidencias.

TEMA 8. Devoluciones.

- Aspectos de la devolución.
- Serialización.
- Fases y gestión de la devolución.

TEMA 9. Ventas inusuales. Robos. Extravíos. Desvíos. Tráfico ilícito.

- Ventas inusuales.
- Robos. Extravíos o Desvíos.
- Notificación.

TEMA 10. Sospecha de medicamentos falsificados.

- Medicamentos falsificados.
- Medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados.
- Notificación de sospecha.

TEMA 11. Alertas sanitarias. Retiradas del mercado.

- Retirada de productos del mercado.
- Comprobación de retirada.
- Verificación del proceso.

TEMA 12. Actividades subcontratadas.

- Homologación y evaluación.
- Auditorías.
- Contrato entre partes.

TEMA 13. Transporte de medicamentos.

- Transporte propio. Análisis de riesgos, validación de rutas.
- Transporte subcontratado.

TEMA 14. Autoinspecciones.

- Auto-inspecciones.
- Desviaciones.

Al finalizar cada tema habrá que realizar el cuestionario tipo test de evaluación.



ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS DEL SUR
www.colegiodequimicos.org

Información General:

- Se expedirán certificados de asistencia y aprovechamiento.
- Alojamiento de contenidos en Aula Virtual de Fartell.
- El curso tiene carácter online.
- Número de alumnos participantes: Mínimo 8.

Requisitos:

Ser Licenciado/Graduado en Química o Estudiante de último curso. También podrán realizarlo otros titulados afines a la materia objeto del programa.

Dirigido a aquellos profesionales que puedan participar o estar en contacto con la cadena de distribución de dichos medicamentos: fabricantes, importadores y distribuidores.

Matrícula:

Se realizará matrícula según formulario adjunto. El importe de la matrícula se indica a continuación:

- ✓ Colegiados y Estudiantes Adheridos: 250 euros.
- ✓ No Colegiados 300 euros.

Procedimiento de matriculación:

Deberá enviarse por correo electrónico o presentarse directamente en Secretaría el Boletín de Inscripción que se adjunta, conjuntamente con el justificante de pago del coste de la matrícula. **Fecha límite de matriculación hasta alcanzar el mínimo de alumnos.**

Datos de contacto de la Secretaría:

Ilustre Colegio Oficial de Químicos del Sur. Avda. Presidente Adolfo Suárez, nº 22 - 1º C. 41011 Sevilla. Teléfono 954-45 20 80. E-mail: secretaria@colegiodequimicos.org



ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS DEL SUR
www.colegiodequimicos.org

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

CURSO ON-LINE: “INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS” Curso Académico 2022-23

DATOS DEL ALUMNO:

Apellidos:
Nombre:
DNI:
Dirección:
C.P. Población:
Provincia:
Teléfono:
E-mail:
Fecha Nacimiento:
Titulación Universitaria:
Empresa:

IMPORTE DE LA MATRÍCULA:

- Colegiados y Estudiantes Adheridos: 250 euros.
- No Colegiados: 300 euros.

INCLUYE:

- ✓ Material Didáctico.
- ✓ Certificado de asistencia y aprovechamiento.

FORMA DE PAGO:

- Transferencia Bancaria. Solicitar el número de cuenta en la Secretaría del Colegio.
- Ingreso Efectivo.

NORMAS PARA FORMALIZAR LA INSCRIPCIÓN:

Matrícula: hasta alcanzar el mínimo de alumnos.

Una vez realizada la transferencia, se remitirá justificante de la misma y Boletín de Inscripción vía e-mail a gestionsecretaria@colegiodequimicos.org. Si el ingreso es en efectivo se entregará el Boletín de Inscripción directamente en Secretaría.

Para cualquier duda el teléfono de contacto es el 954-45 20 80, preguntar por Srtas. Eva o Tamara.

Cláusula consentimiento expreso

En base a lo dispuesto por la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal en vigor, así como por el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo del 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la circulación de estos datos, en adelante el RGPD, el interesado, a través de la suscripción del presente documento presta su consentimiento para que sus datos personales facilitados voluntariamente sean tratados, por el Ilustre Colegio Oficial de Químicos de Sevilla como responsable del tratamiento, con la finalidad de llevar a cabo la gestión administrativa y económica del Programa Formativo, sin que se produzcan cesiones o comunicaciones de datos salvo para el cumplimiento de las exigencias que deriven de los usos para los que han sido comunicados. Del mismo se informa al interesado sobre la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación o supresión de sus datos, dirigiéndose a Ilustre Colegio Oficial de Químicos de Sevilla, Avda. Presidente Adolfo Suárez, nº 22-1º C. 41011 Sevilla, asimismo para obtener información adicional al respecto, podrá consultar la Política de Privacidad en www.colegiodequimicos.org.

Firmado: (es imprescindible la firma del alumno/a):