

FORMACIÓN
IAVANTE
Fundación
Progreso y Salud

Red andaluza
de diseño y traslación de
terapias avanzadas

CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

Red Andaluza de Diseño y
Traslación de Terapias Avanzadas



ORGANIZA



**Junta
de Andalucía**

**Consejería de Salud
y Familias**

**Fundación
Progreso y Salud**

Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano

TÍTULO

Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano

DESCRIPCIÓN Y DESTINATARIOS DE LA ACCIÓN FORMATIVA

Las buenas prácticas de distribución (BPD) establecen un sistema de calidad para almacenes y centros de distribución de medicamentos. El sistema de gestión de la calidad debe aplicarse de forma uniforme en toda la cadena de distribución, desde el suministro temprano de materias primas a las plantas de fabricación hasta el envío final de medicamentos terminados al usuario final.

El 5 de diciembre de 2013 se publicó una nueva directriz sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01). Esta directriz describe detalladamente cuáles son los elementos y procedimientos que debe comprender el sistema de calidad de distribución de medicamentos y establece que cualquier persona que actúe como distribuidor mayorista ha de ser titular de una autorización de distribución al por mayor, lo que exige el cumplimiento de los principios y directrices de las BPD. Además, hace especial hincapié en la participación de todo el personal en la detección de irregularidades en el proceso de distribución (distribución inversa, falsificaciones, etc).

Teniendo esto en cuenta, consideramos que es indispensable para todo el personal implicado directa o indirectamente en la cadena de distribución de medicamentos comprender y adquirir los conocimientos específicos sobre las normas de BPD aportadas por la nueva directriz.

En base al uso que se hará de los conocimientos aportados por este curso, hemos seleccionado los siguientes colectivos a los que irá dirigido:

- Directores técnicos de entidades de distribución de medicamentos, técnicos farmacéuticos responsables de la distribución farmacéutica, así como farmacéuticos de cualquier otra rama profesional interesados en ejercer en el ámbito de la Distribución Farmacéutica.
- Personal de salas GMP encargado de elaborar y distribuir medicamentos a los hospitales. Este colectivo debe conocer en profundidad las BPD puesto que todo el proceso de distribución de los medicamentos fabricados en las salas GMP deberá realizarse bajo el sistema de calidad establecido en las BPD.
- Personal de las farmacias hospitalarias encargado de recepcionar los medicamentos procedentes de los laboratorios farmacéuticos, conservarlos y suministrarlos a los pacientes. Este colectivo debe conocer las nuevas BPD para ser capaces de detectar potenciales irregularidades en la distribución de los medicamentos que reciben. Deben

Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano

además tener conocimiento de las nuevas BPD a la hora de almacenar los medicamentos en el hospital.

- El resto del personal sanitario que pueda estar en contacto con medicamentos. Este colectivo debe conocer las nuevas BPD para ser capaces de detectar potenciales irregularidades en la distribución y dispensación de los medicamentos que reciben.

OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del curso es 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 vigente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Partiendo del objetivo principal que anteriormente ha sido descrito, los objetivos específicos a conseguir en términos de adquisición y mejora de conocimientos, habilidades, competencias y actitudes son los siguientes:

- Comprender el marco legal europeo y nacional que regula las nuevas buenas prácticas de distribución (BPD).
- Adquirir los conocimientos necesarios para la implantación y gestión de un sistema de calidad y la gestión de riesgos para la calidad.
- Conocer las responsabilidades del Director Técnico y del titular de la autorización, recogidas en las BDP.
- Conocer las especificaciones necesarias en el proceso de distribución interno en todos sus ámbitos: recepción-almacenamiento-transporte-devoluciones.
- Analizar los documentos y requisitos exigidos para obtener la autorización de Distribución Farmacéutica.
- Conocer las condiciones que se deben respetar en la subcontratación de actividades.
- Definir los aspectos específicos a desarrollar para evitar la falsificación de medicamentos.
- Capacitar al alumnado para identificar las reclamaciones y quejas, protocolizar su resolución, así como conocer los procedimientos a llevar a cabo en caso de retiradas de producto.
- Concienciar al alumnado de la importancia de revisar el cumplimiento de los requisitos, los establecidos en la legislación y los propios, mediante autoinspecciones, validaciones y autocontrol.

Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano

- Conocer los pasos a seguir para el desarrollo del papel centinela que las BPD atribuyen a los establecimientos de Distribución.
- Identificar las obligaciones de la figura del intermediario en la cadena de distribución.

CONTENIDOS DE LA ACCIÓN FORMATIVA

Tema 1: Introducción a las Buenas Prácticas de Distribución y Gestión de la Calidad.

Tema 2: Recursos: personal, locales y equipos.

Tema 3: Requisitos Documentales: reclamación, externalización y autoinspección.

Tema 4: Logística: operaciones y transporte.

Tema 5: Modificaciones al marco legal nacional.

DURACIÓN

44 días

Horas lectivas: 23 horas

METODOLOGÍA

La organización del curso pretende que los alumnos dispongan de una herramienta docente en línea, fácil e intuitiva de usar, en la que puedan entrar desde cualquier lugar y a cualquier hora. El curso es 100% on-line y se puede realizar de manera continuada o esporádica de forma que la rapidez en su desarrollo dependa del interés, la dedicación y la necesidad de cumplimentarlo antes de la fecha de fin del curso.

El material docente está organizado en cinco módulos o temas. En cada uno de ellos se incluye la parte teórica y un foro de comunicación para resolver dudas.

En cada módulo hay una bibliografía donde el alumno puede consultar páginas web y documentos regulatorios relativos a la distribución de medicamentos en España y en Europa y un glosario para poder buscar las siglas que aparecen en las presentaciones.

Se incluyen, además, 5 actividades extra relacionadas con el contenido de cada módulo y dos casos prácticos en los que se describirán situaciones reales de la aplicación de las BPD.

Finalmente, la formación del alumnado culminará con un test de evaluación final donde demostrará los conocimientos y competencias adquiridas.

Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano

TEMPORALIZACIÓN

TEMA 1: Introducción a las BPD y gestión de la calidad + Actividad tema 1. Del 24 de enero al 30 de enero.

TEMA 2: Recursos: personal, locales y equipos + Actividad tema 2. Del 31 de enero al 6 de febrero.

TEMA 3: Requisitos documentales: reclamación, externalización y autoinspección + Actividad tema 3. Del 7 de febrero al 13 de febrero.

CASO PRÁCTICO 1: Del 7 de febrero al 22 de febrero.

Inicio: 7 de febrero. Fin: 18 de febrero (12:00 am)

Resolución caso práctico 1: 18 de febrero a partir 12:00hrs.

Dudas y preguntas de la corrección caso práctico: Días 21 y 22 febrero

TEMA 4: Logística: operaciones y transporte + Actividad tema 4. Del 14 de febrero al 20 de febrero.

TEMA 5: Modificaciones al marco legal nacional + Actividad tema 5 Del 21 de febrero al 27 de febrero.

CASO PRÁCTICO 2: Del 21 de febrero al 4 de marzo.

Inicio: 21 de febrero. Fin: 4 de marzo (12:00 am)

Resolución caso práctico 2: 4 de marzo a partir 12:00hrs.

Dudas y preguntas de la corrección caso práctico: Días 7 y 8 de marzo.

TEST FINAL: Demuestra lo que has aprendido. Del 21 de febrero al 8 de marzo.

INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN AL ALUMNADO

El curso de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) se evaluará de la siguiente manera:

- **Casos prácticos.** Se propondrán dos casos prácticos en los que se describirán situaciones concretas que permitan la aplicación de las BPD en un entorno con sentido realista, habilitando una reflexión individual y un posicionamiento argumentado.

El primer caso práctico está asociado a los contenidos de los tres primeros temas y el segundo caso práctico a los restantes. Es recomendable comenzar el tema 4 una vez entregado el caso práctico 1 pero no es obligatorio.

Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano

- **Test final:** Está compuesto por 20 preguntas de opción múltiple con una sola respuesta correcta. Tiene **dos intentos** permitidos para superar el test. **El mínimo exigido para la prueba final es del 80% de aciertos** para conseguir el certificado.
- **Para superar el curso, el alumno deberá haber superado el test final y haber entregado ambos casos.** Se valorará también la realización de las actividades de cada tema y la participación en el foro.
- **Encuesta de satisfacción:** Después del test final se habilitará un cuestionario de satisfacción del curso. Este cuestionario es anónimo. Su evaluación nos ayudará a mejorar las futuras ediciones del curso.

ORGANIZA



Junta
de Andalucía

Consejería de Salud
y Familias

Fundación
Progreso y Salud