



Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos para uso humano

Capítulo 1 Gestión de Calidad

Capítulo 2 Personal

M^a Jesús Calcedo Barba
Departamento Inspección y Control de Medicamentos
(AEMPS)



Capítulo 1 Gestión de la Calidad

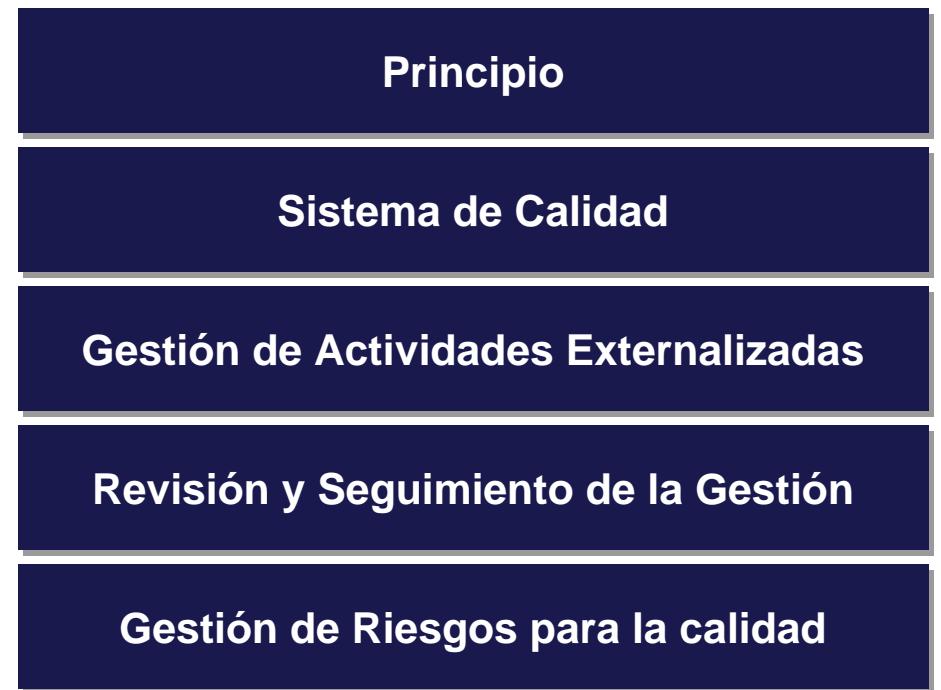
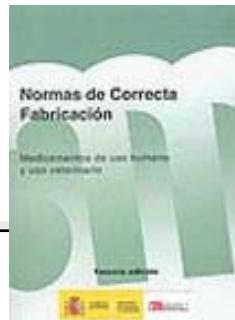
- Concepto general y versátil, bien conocido para el sector farmacéutico.
- Antiguas BPD: se considera un principio para alcanzar unos objetivos.
- Nuevas BPD: se desarrolla el concepto definiendo cómo debe ser la implantación de un sistema de calidad para alcanzar la gestión de la calidad.

... basado en la principales
fuentes ...

Anteriores EU-BPD

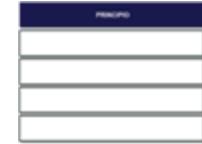


GDP OMS guías 2010





Capítulo 1 Gestión de Calidad: *Principio*



Sistema de
calidad basado
en ...

Actividades de los distribuidores

Obtención

Conservación

Suministro

Exportación

Responsabilidades

Procesos

Principios de gestión
de riesgo

- Todos los pasos críticos de los procesos y los cambios importantes, deben justificarse, y en su caso validarse.
- Responsabilidad es de la dirección requiriendo liderazgo y la participación activa de estos.
- Compromiso del personal

Todas las actividades deberán ser definidas y revisadas sistemáticamente





Capítulo 1 Gestión de Calidad: Sistema de calidad



Su objetivo es garantizar la confianza en que el producto suministrado mantiene su calidad e integridad, así como que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte



El sistema de calidad debe incluir

- Estructura organizativa
 - Procesos y Procedimientos
 - Recursos
 - Documentarse
 - Seguimiento de su eficacia
 - Definición y documentación de actividades relacionadas con el sistema de calidad
- Manual de calidad
 - “Persona responsable” designada por dirección
 - Dirección asegurarse que el sistema de calidad cuenta con recursos humanos y materiales.
 - Sistema de control de cambios-gestión de riesgos proporcionado y eficaz

... para garantizar que ...

- Obtención, conservación y suministro exportación conforme a BPD
- Responsabilidades de gestión definidas
- Productos se entreguen a su destinatario en un plazo adecuado.
- Registros realizados cuando se realiza actividad
- Desviaciones de procedimientos, documentadas e investigadas
- Medidas correctivas y preventivas



Al elaborar o modificar el sistema de calidad a tenerse en cuenta tamaño, estructura y complejidad de actividades del distribuidor



Capítulo 1 Gestión de Calidad: Gestión actividades externalizadas

El sistema de calidad debe ampliarse al control y revisión de todas las actividades externalizadas relacionadas con la obtención, conservación, suministro y exportación de medicamentos.



Sistema de calidad del Distribuidor

Actividad
Contratada

Actividad
Contratada

Actividad
Contratada

Actividad
Contratada

- Evaluación de la idoneidad y competencia del contratado para desarrollar la actividad, y en su caso, comprobación de situación en materia de autorización.
- Definición de responsabilidades y procedimientos de comunicación respecto a las actividades de las partes interesadas en materia de calidad.
- Seguimiento, revisión de la actuación del contratado.
- Identificación y aplicación de oportunidades de mejora.



Capítulo 1 Gestión de Calidad: Revisión y seguimiento de gestión

La dirección debe contar con un proceso formal para revisar la calidad periódicamente



- Medición del cumplimiento de objetivos del sistema de calidad.
- Evaluación de indicadores de rendimiento para el seguimiento de la eficacia de los procesos dentro del sistema de calidad:

Reclamaciones

Desviaciones

Medidas Correctivas

Proceso de
Autoevaluación (Riesgo y
auditorias)

Cambios en
Procesos

Información de
Actividades

Evaluaciones Externas (inspecciones, constataciones y las auditorías de clientes)

... y deberá incluir ...

- Cuestiones que puedan surgir y repercutan en el sistema de gestión (normativa, orientaciones).
- Innovaciones que refuerzen el sistema.
- Cambios en entorno empresarial y objetivos.

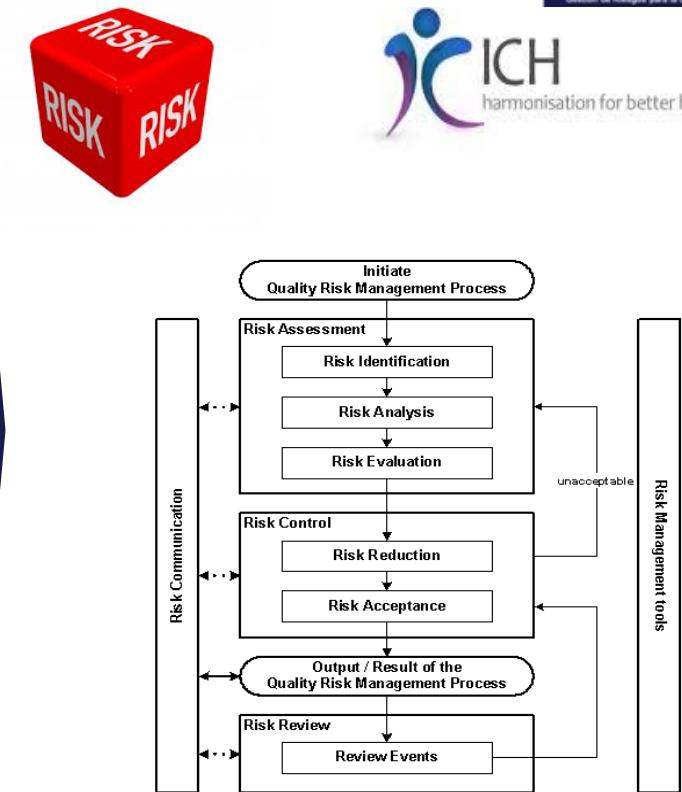
Documentación puntual de los resultados y comunicación interna eficaz

Capítulo 1 Gestión de Calidad: Gestión de riesgos para la calidad

Se ha de implementar una Gestión de Riesgos basado en la directriz ICHQ9 Quality Risk Management.



- Proceso sistemático de:
 - Evaluación
 - Conocimiento Científico
 - Experiencia Adquirida
 - Control
 - Comunicación de riesgos.
 - Aplicación prospectiva o retrospectiva.
 - Proporcionalidad, esfuerzo y formalidad según el nivel de riesgo.





Capítulo 1 Gestión de Calidad

Capítulo 2 Personal

Capítulo 2 Personal

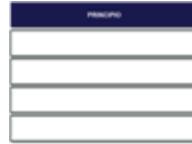
- Antiguas BPD:
 - Personas con responsabilidad y autoridad
 - Experiencia y capacitación
 - Formación registrada
- Nuevas BPD: descripción pormenorizada de las funciones de la “persona responsable”.





Capítulo 2 Personal: Principio

La distribución correcta de medicamentos depende de las personas.



- **Personal competente**
- **Número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor es responsable**
- **Personal debe tener claro cuales son sus responsabilidades individuales que deben estar registradas**





Capítulo 2 Personal: *Persona Responsable* (1/2)

El distribuidor mayorista debe designar a una “persona responsable” con...



Autoridad Definida

Recursos

Responsabilidad



Requisitos....

- Conveniente una titulación en farmacia.
- Competencia y experiencia adecuadas.
- Conocimientos y formación BPD.
- Cumplir responsabilidades personalmente y estar localizable en todo momento.

Descripción del puesto de trabajo

- Por escrito.
- Definir su autoridad (adjudicada por el titular de la autorización de distribución) para tomar decisiones para sus ámbitos de responsabilidad.



Capítulo 2 Personal: *Persona Responsable* (2/2)

La “persona responsable” debe ejercer sus funciones de tal manera que se garantice que el distribuidor, puede demostrar el cumplimiento de las BPD y de las obligaciones de servicio público

Funciones de la “persona
responsable”

Garantizar un Sistema de Gestión de Calidad

Centrarse en gestión de actividades autorizadas y exactitud de los registros

Garantizar formación inicial y continua

Coordinar y realizar rápidamente retiradas

Garantizar tratamiento eficaz de reclamaciones

Asegurar proveedores y clientes autorizados

Aprobar actividades subcontratadas

Garantizar Autoinspecciones y medidas correctivas

Mantener registro de funciones delegadas

Decidir destino final de productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados

Aprobar devoluciones de existencias vendibles

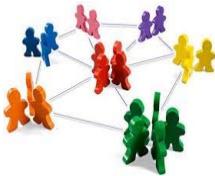
Garantizar cumplimiento de requisitos de derecho nacional a productos determinados

La “persona responsable” puede delegar funciones, no responsabilidades



Capítulo 2 Personal: Otro Personal

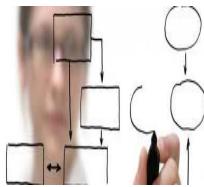
Respecto al resto de personal deberá ser....



Personal competente



Número adecuado que participe en todas las etapas (dependiendo de volumen y alcance de actividades)



Estructura en organigrama



Función, responsabilidades y la interrelación de todo el personal.



Descripciones de puestos de trabajo clave:

- Por escrito
- Papel y responsabilidades de los empleados
- Planes de suplencia



Capítulo 2 Personal: Formación

Todo el personal que participe en actividades de distribución al por mayor debe tener formación sobre los requisitos de BPD.



- Formación inicial en BPD
- Competencias y experiencia adecuada

- Formación continua en BPD
- Programa de formación
- “Persona responsable”

Además....

- **Formación en medicamentos falsificados:**
Identificación y evitar que entren en la cadena de distribución
- **Formación específica para personal que se ocupe de productos con condiciones de tratamiento más estrictas (ej. Productos peligrosos, materiales radioactivos, riesgo consumo abusivo, termolábiles)**

- **Procedimientos**
- **Registros de formación**
- **Evaluación y documentación periódica de la eficacia de la formación**





Capítulo 2 Personal: Higiene

Deben establecerse y observarse procedimientos adecuados de higiene del personal que sean pertinentes para las actividades que se llevan a cabo

Incluyendo procedimientos de ...

Salud



Higiene



Vestimenta





Muchas gracias

M^a Jesús Calcedo Barba
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
mjcalcedo@aemps.es