



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

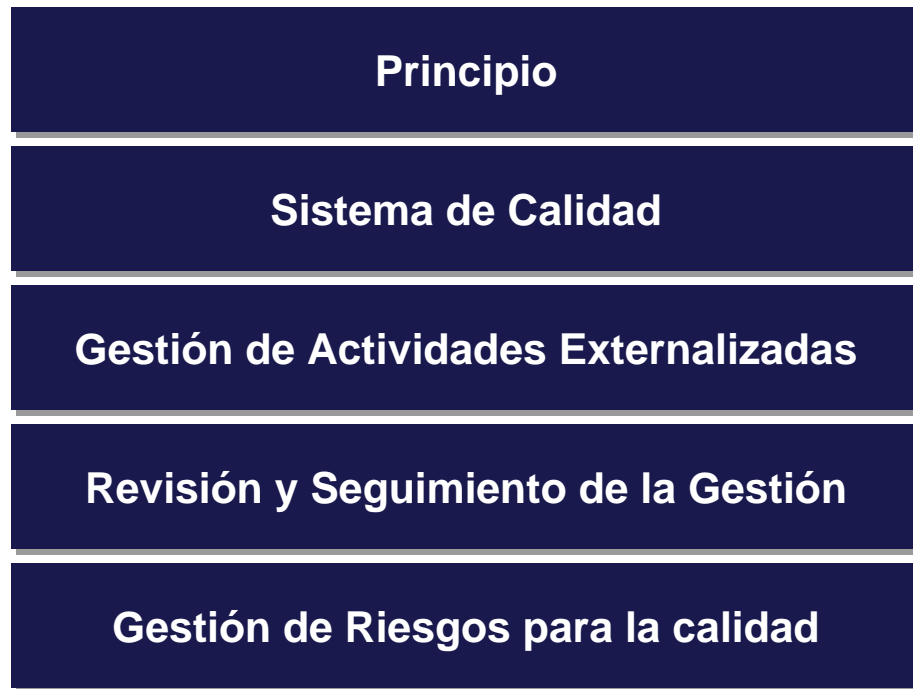
- Concepto general y versátil, bien conocido para el sector farmacéutico.
- Antiguas BPD: se considera un principio para alcanzar unos objetivos.
- Nuevas BPD: se desarrolla el concepto definiendo cómo debe ser la implantación de un sistema de calidad para alcanzar la gestión de la calidad.

... basado en la principales fuentes ...

Anteriores EU-BPD



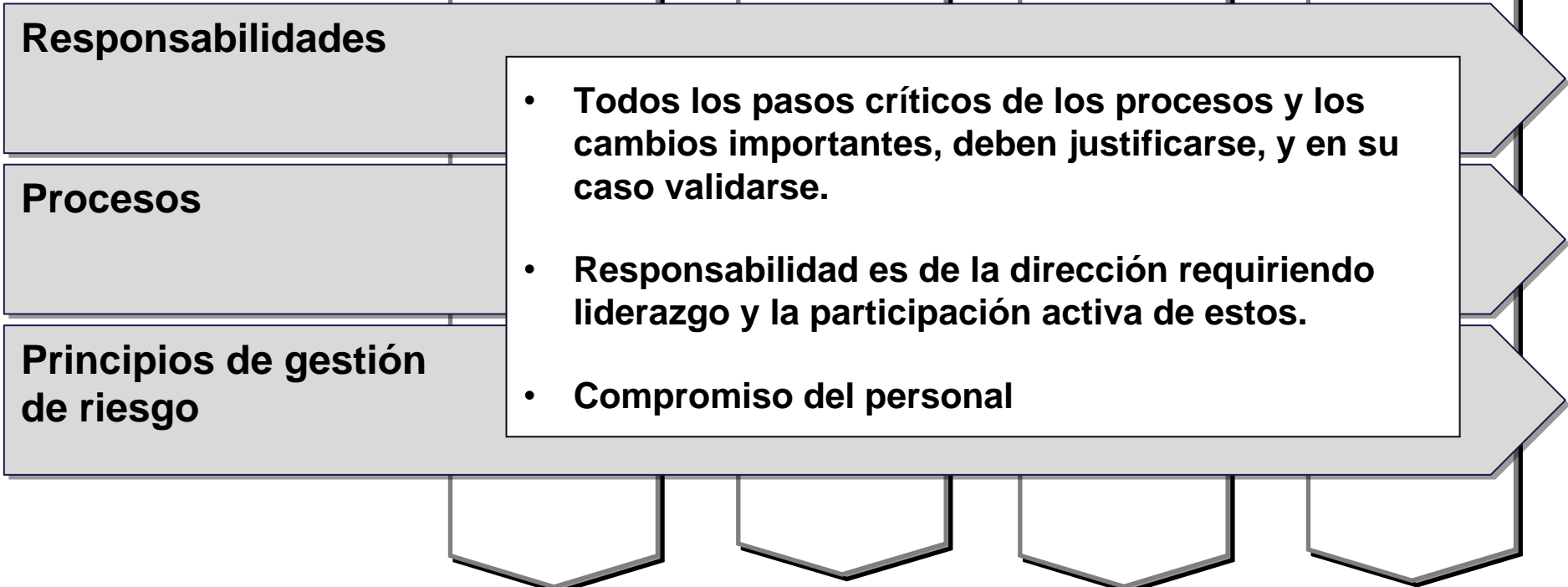
GDP OMS guías 2010



Capítulo 1 Gestión de Calidad: *Principio*

Sistema de calidad basado en ...

Actividades de los distribuidores



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

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.



- 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

Revisión y Seguimiento de la Gestión



- 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:



... y deberá incluir ...

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

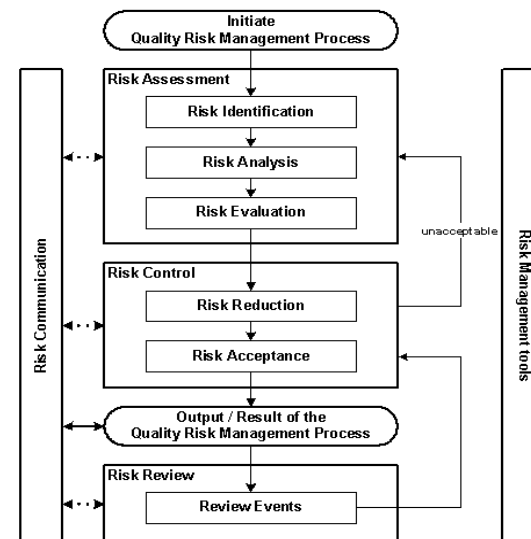
Documentación puntual de los resultados y comunicación interna eficaz

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.



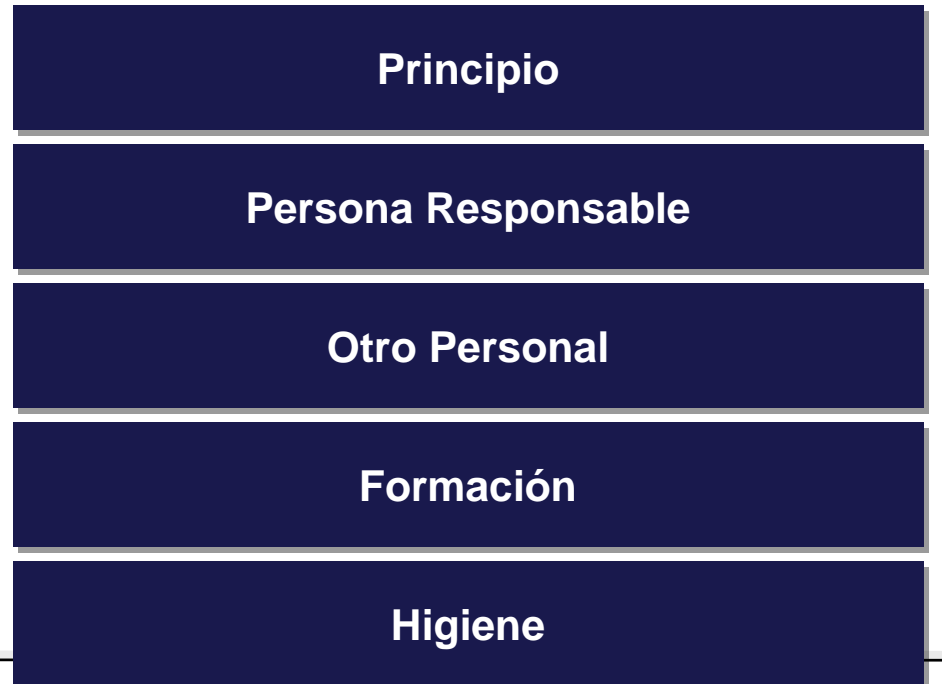


Capítulo 1 Gestión de Calidad

Capítulo 2 Personal

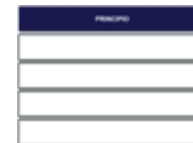
Capítulo 2 Personal

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

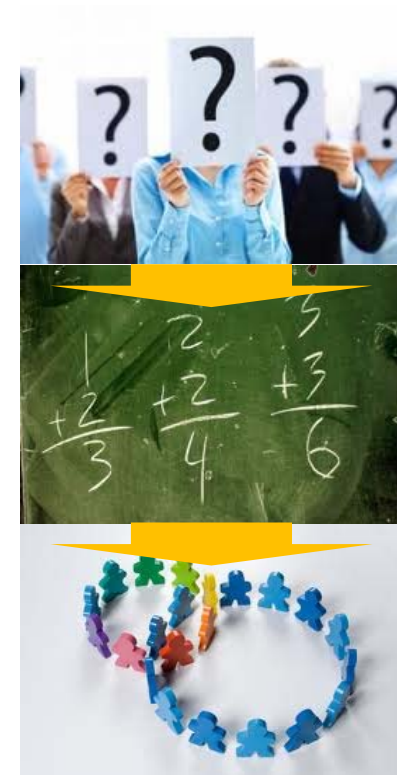


Capítulo 2 Personal: Principio

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



Desempeño de funciones

- 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