



GDP – Boas Práticas de Distribuição

Diretrizes da UE para a Qualidade na Logística Farmacêutica



Como paciente, você quer ter certeza de que a qualidade de sua medicação permanece inalterada ao longo de toda a cadeia de fornecimento. Como você pode ter certeza de que as pílulas que chegam ao seu hospital, seu médico ou farmacêutico são idênticas àquelas enviadas pelo fabricante? Como uma organização que faz parte dessa cadeia de fornecimento, você pode garantir isso obedecendo as diretrizes da UE para Boas Práticas de Distribuição de medicamentos de consumo humano. Seu foco: distribuição, segurança, controle de temperatura, qualidade de embalagem e tecnologia confiável e funcional.

A conformidade com os requisitos do GDP é reconhecida como prova de que uma empresa estabeleceu com sucesso os controles relevantes na cadeia de fornecimento; É, portanto, capaz de fornecer produtos seguros de alta qualidade, de acordo com os requisitos dos fabricantes de produtos farmacêuticos. Implementar esses requisitos e ter sua eficácia confirmada por um terceiro independente faz de você um parceiro de negócios confiável dentro da cadeia de fornecimento do setor de assistência médica. Ao aplicar consistentemente as Diretrizes e ao manusear medicamentos de maneira responsável para uso humano, você estabelece uma vantagem competitiva e contribui para aumentar a segurança do paciente.

A GDP requer um Sistema de Gestão de Qualidade bem implementado e eficaz. Com base nisso, as empresas podem implementar os requisitos específicos da Diretriz da GDP com pouco esforço.



Diretriz da UE * sobre Qualidade na Logística Farmacêutica

Existem muitos requisitos para produtos farmacêuticos, mesmo após a montagem e embalagem. Medicamentos e excipientes são normalmente distribuídos por longas distâncias e por diferentes zonas climáticas, e são armazenados em vários armazéns - no geral, a rede de distribuição está constantemente se tornando mais complexa. Além disso, a conscientização sobre o cumprimento de boas práticas de armazenamento, transporte e distribuição está crescendo globalmente. A Diretriz da UE sobre Boas Práticas de Distribuição (GDP) aperta os requisitos para provedores de serviços de transporte e logística. Ele também aborda farmácias e atacadistas, bem como fornecedores de logística que operam na aquisição, recebimento de estoque, armazenamento, transporte e transporte.

** Para empresas que operam exclusivamente fora da UE, a DQS também oferece certificação de acordo com as Boas Práticas de Distribuição para Produtos Farmacêuticos da Organização Mundial da Saúde (OMS) ”.*



Benefícios da certificação da GDP farmacêutica

- Significativamente menos auditorias individuais de clientes
- Maior grau de transparência e confiabilidade na cadeia de fornecimento.
- Visivelmente menos danos e perdas
- Maior segurança jurídica e melhoria da reputação
- Possivelmente menores prêmios de seguro devido ao reconhecimento pelas seguradoras



Certificação para GDP

As regulamentações farmacêuticas internacionalmente aceitas do GDP estipulam que os distribuidores de produtos farmacêuticos devem alinhar suas operações com as normas. O esquema garante que Sistemas de Gestão de Qualidade consistentes sejam implementados em toda a sua cadeia de fornecimento, desde a entrega antecipada de matérias-primas até as fábricas, até o envio final de medicamentos acabados para o usuário final. Uma avaliação independente do cumprimento dos requisitos internacionais do GDP é a maneira mais eficaz de estabelecer que o seu Sistema de Gestão da Qualidade se alinha com a orientação do GDP.

A competência, o profissionalismo e a orientação para o cliente de um organismo de certificação são de importância decisiva para o seu sucesso sustentável. O processo de certificação DQS começa com o conhecimento mútuo e com uma troca inicial de informações para preparar uma oferta detalhada. Durante a auditoria do PIB, nossos auditores com experiência no setor analisarão seus procedimentos e processos, bem como os de seus parceiros na cadeia de fornecimento. Isso garante que você forneça continuamente serviços de alta qualidade de acordo com as expectativas dos fabricantes de produtos farmacêuticos.

O certificado é válido por três anos, a partir da data de emissão. Após, no mínimo, 12 meses e pelo menos uma vez por ano, serão realizadas auditorias de acompanhamento. A recertificação precisa ser realizada antes que o certificado expire.

DQS - Experiência em certificação de logística

A DQS oferece uma gama diversificada de diferentes padrões e regras especificamente projetados para o setor de logística, a DQS fornece uma visão holística sobre a conformidade com os padrões individuais e otimiza sua interconexão. A DQS combina perícia específica do setor e oferece, e. auditorias de acordo com o GDP, ISO 28000, IFS Logistics, TAPA e muito mais. Para manter-se atualizado sobre nossa linha de produtos para o setor de logística, visite regularmente a página inicial da DQS do Brasil: <https://www.dqs.com.br>



DQS: Presença Global – Especialistas locais

A DQS é um dos principais organismos de certificação para sistemas de gestão em todo o mundo. Com 80 escritórios em 60 países, e 2,500 auditores e especialistas em todo o mundo. A DQS é seu parceiro confiável para o sucesso sustentável. A DQS Holding, com sede em Frankfurt, fornece a liderança estratégica para todos os escritórios da DQS em todo o mundo. Esforçamo-nos por um objetivo comum: melhorar os sistemas de gestão de nossos clientes e a integridade organizacional, oferecendo serviços de avaliação de valor agregado.



Como nos encontrar

Entre em contato com o escritório da DQS do Brasil através do telefone: (11) 5696-5920!

DQS do Brasil
dqs@dqs.com.br
www.dqs.com.br



Especializada em Certificação de Sistemas de Gestão
Você precisa de informações individuais?
Entre em contato com a DQS do Brasil!