

## QR160 - Bonnes Pratiques de Distribution et de Stockage

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

### ☉ Public visé .....

Toutes les équipes en charge de la distribution et du stockage des médicaments

### ☉ Pré-requis .....

Aucun

### ☉ Objectifs pédagogiques .....

- Identifier les lignes directrices
- Renforcer les compétences nécessaires à la maîtrise des stocks de la distribution des produits de santé.
- Maîtriser les responsabilités impliquées dans la chaîne de stockage et de distribution.
- Sensibiliser le personnel aux respects des règles d'hygiène et de sécurité.
- Sensibiliser le personnel à l'importance de la traçabilité.

### ☉ Description / Contenu .....

Le monde de la distribution a beaucoup évolué ces dernières années : une logistique plus complexe, d'avantages d'acteurs, des techniques et systèmes plus sophistiqués, le recours à plus de sous-traitance. Pourtant la chaîne de distribution connaît certains revers : produits falsifiés, rupture de stock, perte de traçabilité, chaîne du froid non valide...

Alors, comment maintenir l'intégrité des produits tout au long de la chaîne de distribution ?

Le journal officiel de l'Union européenne a promulgué le 3 mars 2013 les nouvelles lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain. Elles sont applicables depuis septembre 2013. Le nouveau guide européen 2013/C 68/01 présente plus de 140 exigences. Certaines n'auront pas d'impact significatif sur les pratiques en place car elles ne font qu'explicitier des points déjà demandés de façon implicite dans la précédente version, mais ce n'est pas le cas de toutes et un gros travail de fond sera nécessaire pour adapter les processus de distribution à ces nouvelles dispositions européennes.

### ☉ Programme .....

#### 1. Exigences réglementaires et enjeux



Objectifs du module : connaître, comprendre et différencier la terminologie autour des BPF et BPD.  
Connaître les textes réglementaires applicables. Connaître le nouveau texte.

- Rappel de quelques définitions.
- Les agences réglementaires et les organismes.
- Les textes réglementaires : GMP et GDP.
- Jeu
- Présentation des GDP 2013 : structure du document et différentes sections.
- Comparaison avec l'ancienne version : revues des différentes et/ou similitudes entre les 2 versions.

## **2. Exigences applicables aux bonnes pratiques de distribution et mise en œuvre pragmatique**

Objectifs du module : connaître et savoir appliquer les exigences de tous les chapitres GDP.

- Gestion de la qualité.
- Personnel.
- Locaux / matériel.
- Approvisionnement.
- Réception, stockage et manutention des produits.
- La sous-traitance.
- Le transport.
- Réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits.
- Les activités de courtier.
- Auto-inspection.
- Jeu

## **3. Rappel sur les bonnes pratiques documentaires et principes d'intégrité des données**

Objectifs du module : connaître les règles applicables à tout le personnel de distribution.

- Ce que je peux faire !
- Ce que je ne dois jamais faire !
- Jeu

### ☺ **Modalités pédagogiques** .....

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

### ☺ **Modalités d'évaluation et de suivi** .....

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.