

Acreditación de proveedores

Ana Ubierna Garcés
Garantía de Calidad
Laboratorios Grifols, S.A.

Acreditación de proveedores

Tipo de suministro y cliente

Acreditación de proveedores

Tipo de suministro	Cliente	Cliente final
Medicamentos Productos sanitarios Otros	Hospital	Paciente

Acreditación de proveedores

Industria Farmacéutica & Hospital

Acreditación de proveedores

Proveedor

Empresa dedicada a la **distribución** de medicamentos

Fabricante

Empresa dedicada a la **fabricación** de medicamentos

Acreditación de proveedores

¿Qué espera el Hospital de la Industria?

Un buen **servicio**

Que le suministre medicamentos de **calidad**

Contar con su **experiencia**

Acreditación de proveedores

¿Cómo responde la Industria a las expectativas del Hospital?

Cumpliendo los **requisitos legales** aplicables

Elaborando los **estándares de calidad propios**

Integrando la **calidad** en la estrategia global de la empresa

Sistema de Calidad

Acreditación de proveedores

Conceptos a tener en cuenta

Acreditación de proveedores

La Industria Farmacéutica es **proveedor/fabricante**.

El **cliente conocido** es el Hospital

El **cliente final** es el paciente

Sistema de Garantía de Calidad

Acreditación de proveedores

¿Como se acredita la Industria Farmacéutica?

Acreditación de proveedores

Acreditar

Demostrar con un documento que una empresa está autorizada para hacer algo

Certificados

Cumplimiento de NCF

Autoridad Sanitaria

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

Acreditación de proveedores

Un poco de historia

(1906): la FDA editó una guía de fabricación de medicamentos

(1963): entran en vigor las Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP)

(1985) España son de obligado cumplimiento para toda la Industria Farmacéutica

Acreditación de proveedores

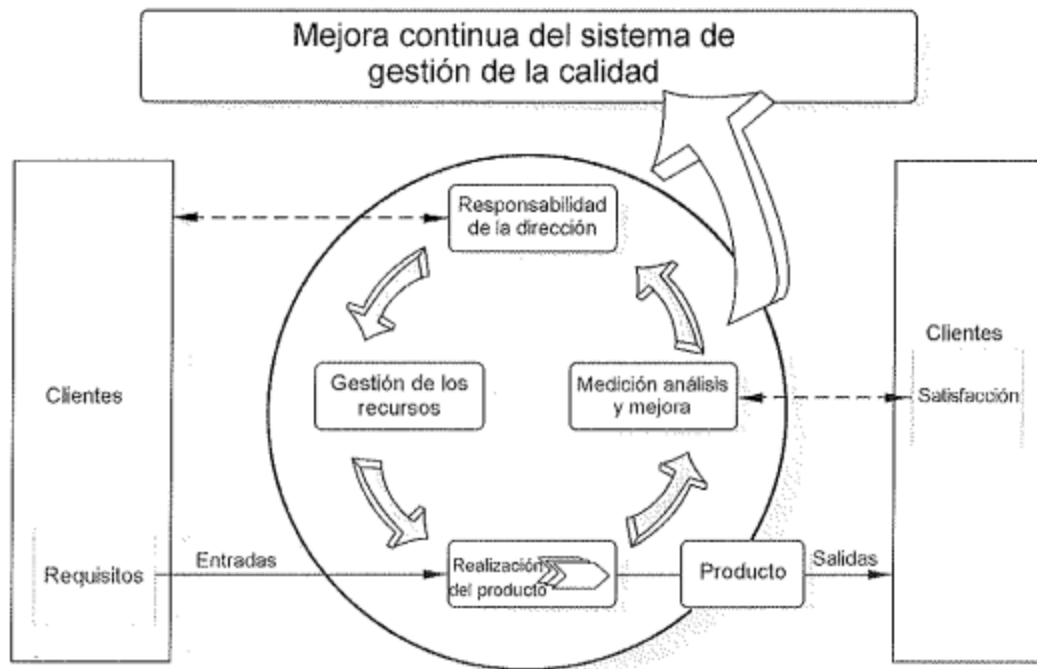
Normas de correcta fabricación (NCF o GMP)

CONTROL DE CALIDAD

actividades para comprobar el cumplimiento de los requisitos o especificaciones de un producto

Acreditación de proveedores

Normas de correcta fabricación (NCF o GMP)



Acreditación de proveedores

Normas de correcta fabricación (NCF o GMP)

Las Normas de Correcta Fabricación son en si, un *Sistema de Calidad* que afecta, no sólo a los análisis del producto sino que *se refiere a todos los temas que tengan relación con su calidad.*

SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD

Actividades orientadas a proporcionar la confianza de que se cumplirán los requisitos

Acreditación de proveedores

Normas de correcta fabricación (NCF o GMP): Sistema de garantía de calidad

En el **Sistema de Garantía de calidad**, participa tanto la Dirección como todo el personal implicado en la producción y control de los medicamentos.

Este sistema:

- Alcanza desde el diseño y desarrollo de los medicamentos hasta su almacenamiento y distribución.
- Incluyendo las operaciones de producción y control en cualquiera de las etapas del proceso, las responsabilidades del personal, los materiales de partida, las validaciones, la liberación de producto al mercado
- Se evalúa internamente, para verificar su efectividad e implantación
- Se evalúa externamente, por las Autoridades Sanitarias

Acreditación de proveedores

Experiencia con mercados fuera de la UE

Acreditación de proveedores

Experiencia con mercados fuera de la UE

- Conocer la legislación que aplica en cada país extra-comunitario en el quiere distribuir sus medicamentos
- Adaptar su Sistema de Garantía de Calidad, en función del país
- Ser inspeccionado por la Autoridad Sanitaria del país en cuestión

Acreditación de proveedores

Experiencia con mercados fuera de la UE: EEUU

- .Decisión estratégica
- .Para productos propios y para contract manufacturing
- .Estudiar la normativa de la FDA y detectar las similitudes y diferencias con la Normativa Europea
- .Equipo de trabajo multidisciplinar para adaptar nuestro Sistema de Garantía de Calidad a los requerimientos de EEUU
- .Asesoramiento externo para evaluar el encaje de todos los requerimientos y para afrontar una inspección de la FDA.
- .Superar satisfactoriamente la Inspección de FDA

Acreditación de proveedores

Conclusión

Contribuir a mejorar la salud y el bienestar de las personas a través de la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de medicamentos, proporcionando calidad, seguridad y eficacia.

Acreditación de proveedores

¿La acreditación nos hace mejores?

La acreditación es la herramienta que nos compromete a estar siempre al nivel que necesitan nuestros clientes

Gracias por su atención