

Apenas a 2 meses da implementação, nova edição que inclui um dia completo com uma **vertente prática**

2ª Edição

Novidades e aspetos críticos na aplicação das Guidelines ICH Q3 C (R6) & D

Impurezas

Impacto na Qualidade e na Segurança dos Medicamentos

- Requisitos para impurezas elementares e desafios para a implementação
- Avaliação de Risco nos produtos acabados e nos diferentes componentes
- Estratégias para minimizar os recursos necessários para o controle de solventes residuais

Lisboa , 17 e 18 de outubro de 2017

Com o apoio da



A Formiventos apresenta uma formação focada nos requisitos ICH para o processo de gestão das impurezas elementares, na produção de medicamentos, com uma abordagem baseada nos princípios da Gestão do Risco.

Nesta formação serão revistos, em detalhe, os aspetos relevantes das recentes versões da Guidelines ICH Q3 C (R6) e Q3 D :

- Quais os novos solventes incluídos na Guideline Q3 C (R6), efetiva em Junho 2017
- Como fazer a Avaliação do Risco das impurezas elementares nos produtos acabados
- Considerações práticas a ter em conta na estratégia de Controlo para Impurezas Elementares
- Como fazer as avaliações de Risco necessárias para serem reportadas nas submissões dos dossiers
- Quais os fatores chave a considerar nas especificações

A guideline ICH Q3 D está já no período final de implementação (step 5). Assim, a correta definição de Estratégias de Controlo das diferentes Impurezas Elementares torna-se crítica, para continuar a garantir a qualidade e segurança dos medicamentos. Nesta formação oferecemos-lhe uma análise intensiva sobre a abordagem à Estratégia de Controlo dessas Impurezas e como garantir o cumprimento das novas exigências das Autoridades.

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

- Conheça quais os novos solventes residuais a monitorizar
- Obtenha o conhecimento necessário sobre as novidades regulamentares na gestão de impurezas elementares
- Conheça as diferenças entre as impurezas
- Compreenda os novos requisitos para impurezas elementares e planos atuais para implementação
- Análise do plano de implementação
- Justificação dos limites definidos para as **impurezas elementares** em linha com as Guidelines

CONTEÚDO DA FORMAÇÃO

- Requisitos da nova guideline ICH Q3 D
 - Implementação da Guideline ICH Q3 D: Avaliação de Risco e Estratégia de Controlo de Impurezas num produto acabado
 - Revisão dos limites definidos para as impurezas para as submissões em linha com as Guidelines.
 - Implicações nas monografias de Farmacopeias
 - Visão geral sobre Q3C (R6) – Guideline sobre Solventes Residuais
- Apresentação e discussão de casos práticos

Curso desenvolvido especialmente para profissionais de :

- Desenvolvimento farmacêutico
- R&D analysts
- QA e QC Managers
- Regulatory Managers

Módulo 1- Q 3 D

- Visão geral da nova guideline
- Estrutura do documento
- Visão geral: Conceitos
- Aplicação
- Avaliação de Segurança
- Classificação dos elementos
- Metodologia para implementação
- Estratégia
- Etapas da metodologia
- Avaliação de Fontes IE's (API's e outras fontes)

Módulo 2- Q3D- Avaliação de risco aplicado ao Produto Acabado

- Fonte de IE's : excipientes
- Outras fontes de IE's : equipamento de produção
- Fonte de IE's: material de embalagem
- Fluxograma do processo de Avaliação do Risco
- Outputs da Avaliação do Risco
- Estratégias de Avaliação
- Breve revisão dos conceitos de Gestão de Risco
- Análise de Risco – metodologia FMEA aplicada a IE's
- Avaliação de Risco – documentação
- Avaliação de Risco – controlo de modificações

Módulo 3- Q 3 D

- Casos Práticos : aplicação em produtos acabados
- Interligação com a Farmacopeia Europeia

Módulo 4 – Q 3 C(R6)- Solventes Residuais

A sua formadora:



Teresa Cruz
BalanceTalent

FORMAÇÃO

- Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia de Lisboa, Junho 1984
- Pós Graduação em Engenharia da Qualidade pelo ISQ/Universidade Nova de Lisboa Junho 1993
- Especialista em Indústria Farmacêuticas pela Ordem dos Farmacêuticos, Junho 1992
- Saber Liderar: programa de Desenvolvimento em Liderança, Abbott/UCP, Maio 2007
- “PAGEF” Programa Avançado de Gestão para Farmacêuticos UCP/OF, Dezembro 2007
- Direito Farmacêutico - Curso Pós Graduação em Abril 2014, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.

ATIVIDADE PROFISSIONAL

- Técnica de Qualidade na J & J Portugal, Março/85 a Março /88;
- Chefe de Controle de Qualidade na JABA Farmacêutica, de Março / 88 – Fevereiro /96;
- Diretora de Qualidade para a COFACO, SA, Indústria Alimentar, de Março/96 a Maio / 97;
- Diretora Técnica para COSLAB Laboratórios, Maio /97 – Julho/98;
- Diretora Técnica de Abbott Laboratórios, Lda., de Julho/98 e Julho/2012, responsável pelo suporte técnico para os medicamentos autorizados no mercado português, com o papel de Gestor de Garantia de Qualidade para o mercado local; Direção Técnica do seu Armazém de Distribuição no quadro da legislação em vigor, garantindo a validade da sua Licença de Distribuição de medicamentos de uso Humano e produtos de saúde;
- Project Manager no processo de certificação da empresa em Processos de negócio, Class A, desenvolvida pela empresa Oliver Whight, certificado em 2005 e revalidado em 2008 (Business Excellence).
- Diretora Técnica de AbbVie Lda desde 1 de Agosto/2012 a Junho/2014, responsável pelo suporte técnico para produtos farmacêuticos da empresa AbbVie Lda, autorizados no mercado português com o papel de Responsável do Sistema de Garantia de Qualidade de distribuição de medicamentos de uso humano e responsável técnica para o armazém de dispositivos médico
- Auditora de sistemas de qualidade: ISO 9001:2015;
- Consultora e formadora na empresa BalanceTalent, desde Fevereiro/2015.
- Consultora especialista do EBRD (European Bank for Reconstruction and Development), em projetos na Indústria Farmacêutica.

Managing Impurities in Pharmaceutical Products - ICH Q3 C (R6) and Q3 D requirements

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa
Avenida José Malhoa, 1

DATA

17 e 18 de outubro de 2017

HORÁRIO

Os assistentes serão recebidos às 9.00 h.
O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

999 € + iva
O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

Certificado de Assistência

A todos os assistentes que assim o desejarem, será enviado eletronicamente um Certificado de Assistência