

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 , 26 e 27 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 á 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

26 e 27 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