

# AUDITORIAS DE FARMACOVIGILÂNCIA a SERVICE PROVIDERS

26 novembro  
9.15 – 17.00  
Lisboa

COMO MANTER UMA CORRETA SUPERVISÃO DAS ATIVIDADES  
DE FARMACOVIGILÂNCIA SUBCONTRATADAS

- Planeamento da auditoria
- Execução da auditoria
- Identificação e gestão de não conformidades

# OBJETIVOS

---

No caso das actividades de farmacovigilância subcontratadas, o titular da AIM deve efectuar auditorias periódicas a essas entidades, de modo a garantir a compliance do titular de AIM, e a assegurar que a empresa subcontratada é capaz de cumprir todas as obrigações estabelecidas na legislação.

Esta formação oferece uma visão detalhada e muito específica das auditorias aos Service Providers, com o objetivo de capacitar profissionais na preparação e condução de auditorias eficazes e avaliar a conformidade com a legislação aplicável.

Através da análise dos principais conceitos e requisitos necessários para planificar e conduzir auditorias, identificar e corrigir/prevenir não conformidades; este workshop irá abordar os principais desafios com recurso a exemplos práticos e análise das *Best Practices* e experiências prévias.

- Definição e objetivos
- Planeamento, etapas, preparação e condução da auditoria, classificação das observações e Relatório
- Gestão de ações corretivas e preventivas

Uma ótima oportunidade para uma partilha de conhecimento, experiência profissional e resolução de dúvidas.

# PROGRAMA

---

- Enquadramento Regulamentar, incluindo relevância de service providers na PV
- Auditorias de Farmacovigilância a service providers
  - Importância das auditorias na farmacovigilância
  - Planeamento da auditoria
  - Execução da auditoria
  - Identificação e gestão de não conformidades/observações
- Estudos de Caso
  - Exemplos de auditorias/não conformidades

---

*“Foi enriquecedora e bem estruturada.*

*Os conteúdos abordados foram pertinentes e aplicativos à prática, proporcionando uma visão clara dos princípios e requisitos essenciais .*

*Uma experiência muito recomendável para quem deseja aprofundar os seus conhecimentos “*

PHILIP MORRIS INTERNATIONAL



Ana Maria Tome  
GVP Team Consultant  
ADAMAS Consulting



Senior Consultant, GVP Team  
ADAMAS Consulting



Qualified Person for Pharmacovigilance  
Grupo Medinfar  
2019 - 2021



Pharmacovigilance Manager  
CTI Clinical Trial and Consulting Services  
2017 - 2019



Pharmacovigilance Manager  
Trainer on Regulatory Affairs Course and Clinical  
Trials Monitoring Training Course  
Eurotrials  
2015 - 2017



Deputy QPPV; Scientific Advisor  
Tecnimede Group  
2006 - 2015

# AUDITORIAS DE FARMACOVIGILÂNCIA a SERVICE PROVIDERS

26 novembro  
9.15 – 17.00  
Lisboa



## LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15h, terminando aproximadamente às 17.00 h.



## PREÇO

Para inscrições até 29 de outubro .....699 € + iva

Para inscrições após 29 de outubro .....749 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* , almoço e café



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!