

AUDITORIAS DE FARMACOVIGILÂNCIA a SERVICE PROVIDERS

8 abril

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



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

8 abril
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 11 de março699 € + iva

Para inscrições após 11 de março749 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!