

“Os conhecimentos transmitidos pelo formador foram de máxima importância para o nosso dia-a-dia, sendo de uma abertura extrema na resposta às perguntas que lhe foram feitas. Excepcional. “

A. MENARINI PORTUGAL FARMACÊUTICA

AUDITORIAS E INSPEÇÃO de FARMACOVIGILÂNCIA

Best Practices para gerir com sucesso as inspeções e o planeamento, gestão e relatório da Auditoria

Nova Edição Revista e actualizada com:

- Mais casos práticos
- Mais análise dos critical and mayor findings
- Desenho e Gestão dos KPIs

O seu Formador

Dr. António Azevedo

Inspetor

**Direção de Inspeção e Licenciamentos
INFARMED**

OBJETIVOS DO WORKSHOP

Proporcionar aos assistentes bases sólidas, experiências práticas e conhecimentos cruciais para desenvolver as auditorias e estar preparado para superar com sucesso as inspeções

- Saiba como preparar as intervenções numa auditoria: plano e gestão da auditoria, execução, documentação, relatório de auditoria
- Saiba como definir e implementar as estratégias de preparação para as inspeções regulatórias
- Conduza as investigações /actividades necessárias para garantir a *regulatory inspection readiness*
- Identifique quais os pontos críticos do seu Sistema de Farmacovigilância
- Saiba como lidar com as conclusões dos resultados da auditoria/inspeção

DIRIGIDO A:

Esta formação foi desenhada para os profissionais envolvidos nas auditorias e inspeções, assim como nas tarefas de Qualidade do Sistema de Farmacovigilância, nomeadamente os responsáveis e técnicos de farmacovigilância, Garantia da Qualidade, Compliance, Auditores, Registos, Direção Técnica e Departamento Médico

PROGRAMA

Inspeções em farmacovigilância

Sistema de inspeção em farmacovigilância:

- Objetivos
- Tipos de inspeções
- Planeamento das inspeções
- Programa EU integrado de farmacovigilância
- Preparação da inspeção
- Agenda da inspeção
- Os principais itens inspecionados
- *Follow-up* da inspeção
- Gestão e avaliação das CAPAS
- Ações Regulatórias e sanções

Métricas de Inspeção:

- .-critical findings
- .-Mayor findings

Auditorias de farmacovigilância

Tipos de auditorias

Qualificação dos auditores

Abordagem baseada em riscos para auditorias

Planeamento da auditoria

- Nível estratégico
- Factores de risco a considerar
- Nível tático

Planeamento da Auditoria

Preparação da auditoria

Relatório da Auditoria

Finding grading and CAPA

Relatório da Auditoria e follow-up

Auditing outsourcing

Métricas de Auditoria

“ Bastante interessante , o formador revelou ser bastante conhecedor dos assuntos em discussão tendo apresentado bastantes exemplos ilustrativos dos temas em destaque . “ TECNIMEDE

“Muito atual e aplicável à realidade laboral dos tentores de AIMs.”
BIOGEN PORTUGAL

“Uma formação muito positiva, com um formador muito claro nas suas intervenções e esclarecimento de questões.”
EDOL

“Informação transmitida foi de acordo com as expectativas. Discussão pelo grupo enriqueceu muito a formação.”
ROCHE

“Bem organizado, equilibrado .Boa perspectiva do tema e aplicabilidade prática.”
ROCHE FARMACÊUTICA QUIMICA

“Formação muito interessante , com a vantagem de permitir uma troca de ideias direta com a autoridade.”
LAB. AZEVEDOS

“Proximidade criada com os participantes e o formador foi muito importante.”
MSD

AUDITORIAS E INSPEÇÃO de FARMACOVIGILÂNCIA

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

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*

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

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

*Descontos não acumuláveis