

“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 em FARMACOVIGILÂNCIA

Inspection Readiness and management: Best Practices para gerir com sucesso as inspeções a Sistemas de Farmacovigilância

Best Practices no planeamento, gestão e relatório da Auditoria

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; 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

Auditoria: GVP modulo IV

- Ojetivo
- Características da auditoria
- Planeamento da auditoria
- *Risk-Based approach*:
 - Nível estratégico
 - Nível tático
 - Nível operativo
- Relatório da auditoria

Inspection readiness and Management

- Preparação do Programa de Inspeção
- Identificação de Pontos Críticos
- Garantir a observância dos requisitos para a Farmacovigilância (cumprimentos das SOP's)
- Farmacovigilância nos Ensaio Clínicos e Gestão dos Dados de Segurança
- O papel da Garantia de Qualidade na observância das SOP's

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

Os Comentários dos Assistentes da 1ª Edição , a sua garantia de qualidade

“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

2^a Edição do WORKSHOP
Lisboa, 4 de dezembro de 2019

Desenhado e produzido

Com o apoio

FormiVentos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS



AUDITORIAS E INSPEÇÃO a 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

699 € + 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



912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com