

AUTOINSPEÇÕES e AUDITORIA INTERNA ao Sistema BPD

4 dezembro
14.00 – 20.30
Lisboa

Formação avançada para planear e realizar uma auditoria interna e traduzir os requisitos de Boas Práticas de Distribuição em evidências de compliance

OBJETIVOS

O Sistema das GDP estabelece como obrigatoriedade a existência de um programa calendarizado de autoinspeções que abranja todos os requisitos das GDP.

As autoinspeções devem ser realizadas por auditores qualificados e nomeados para o efeito.

Nesta formação serão analisados em pormenor todos os aspetos críticos que devem ser abordados na condução de uma autoinspeção completa ao sistema de GDP, bem como que outros requisitos que deve ser evidenciados de modo a comprovar a realização correta de uma autoinspeção GDP:

- Registos , partilha com a Administração e outras pessoas chave da organização, relatórios elaborados.
- Análise de causas, ações corretivas e preventivas que devem ser documentadas e avaliadas a sua eficácia para as irregularidades/deficiências observadas em sede de autoinspeção.

Esperamos que esta formação vá ao encontro das suas necessidades



Esclarecedor, prático e útil.
Possibilidade de análise de
vários exemplos práticos e
tempo disponível para
esclarecimento de dúvidas.”

A. MENARINI

PROGRAMA

- Planeamento das autoinspeções/auditorias internas/auditorias externas a atividades subcontractadas , no sistema BDP
- Responsabilidades do Diretor Técnico
- Nomeação dos auditores qualificados em BDP
- Realização de autoinspeções a todo o sistema BDP
- Como preparar a checklist para a realização de auditoria
- Elaboração de relatórios de autoinspeções
- Principais não conformidades detetadas
- Follow-up das medidas corretivas/preventivas
- Avaliação da eficácia das CAPAS
- Fecho da auditoria



Formação muito interessante e muito relevante para a atividade GDP. Sessão muito interactiva permitindo discussões técnicas muito úteis

GILEAD



Sónia Rei

Percurso Profissional

Hikma Pharmaceuticals

- Associate Director Operations Hikma II Plant 2023 - Present
- Qualified Person & Quality Systems Manager 2019 - 2022

Roche

- Head of Pharmacovigilance, Medical Information & Quality (2018)
- Local Quality Responsible & Qualified Person (2014 - 2017)
- Quality Officer & Qualified Person (2010 – 2014)

DHL Supply Chain Life Sciences & Healthcare

- Technical Director & Quality Manager (2007/2010)

Laboratórios Atral, S.A.

- Production (2003/2007)
- Regulatory Affairs Pharmacist (2002/2003)

Percurso Académico

- Licenciatura em Ciências Farmacêuticas (2002) e Adequação ao Mestrado Integrado (2012) - Faculdade Farmácia da Universidade de Lisboa
- Pós-graduação Farmacotecnia Avançada (2008) - Faculdade Farmácia da Universidade de Lisboa
- Especialista em Indústria Farmacêutica (2008) - Ordem dos Farmacêuticos
- Executive Master Business Administration (2020) - ISCTE/INDEG
- Especialista em Distribuição Farmacêutica (2024) – Ordem dos Farmacêuticos

AUTOINSPEÇÕES e AUDITORIA INTERNA ao Sistema BPD

4 dezembro
14.00 – 20.30
Lisboa



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 13.45 h. O evento terá início às 14.00 h, terminando aproximadamente às 20.30 h.



PREÇO

Para inscrições até 4 de novembro 749 € + iva

Para inscrições após 4 de novembro 799 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!