

"Formação muito útil e extremamente esclarecedora . Ajudou a clarificar conceitos e oportunidades para trocar ideias e experiências e esclarecimento de dúvidas ". BAYER PORTUGAL

Formiventos

# BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS

25 março  
9.15 – 17.30  
Lisboa

Obtenha os conhecimentos e competências chave sobre exigências legais, assuntos regulamentares e procedimentos operacionais nas diversas atividades no âmbito das BPD de Dispositivos Médicos

# OBJETIVOS

Consiga uma visão abrangente e atualizada dos assuntos regulamentares e operacionais que garanta um adequado desempenho das suas funções

- Novas obrigações do Diretor Técnico e do responsável pela gestão da qualidade
- Qualificação, reavaliação e desqualificação de fornecedores
- Novos procedimentos de inspeção Nacionais
- Gestão de reclamações e devoluções de Dispositivos Médicos
- Como aplicar os princípios de gestão de riscos às atividades desenvolvidas no âmbito da distribuição por grosso
- Auditorias às entidades subcontratadas para as atividades de distribuição e auditorias internas/externas ao Sistema das BPD

“

*Muito útil,  
formadora com  
muito conhecimento.*

*Temas muito bem  
estruturados*

**VIRTUGAL**

# PROGRAMA

## BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO: OBJETIVOS E APLICAÇÃO

Requisitos do sistema nacional das Boas Práticas de Distribuição de Dispositivos Médicos

- Legislação nacional e enquadramento regulamentar
- Responsável técnico: responsabilidades no fabrico e distribuição por grosso de dispositivos médicos

- Obrigações do distribuidor por grosso

- Requisitos Essenciais do Sistema de BPD

- Quais as Guidelines de GDPs nas vertentes:

- Pessoal
- Instalações e equipamentos
- Procedimentos
- Documentação e Registos
- Reclamações e Dispositivos Falsificados
- Receção e Expedição
- Armazenamento
- Transporte
- Devoluções
- Recolhas
- Produtos Rejeitados

- Quais os procedimentos nacionais de Inspeção a Dispositivos Médicos

- Consequências para as entidades do não cumprimento Distribuição

“

*Tema bastante pertinente e uma apresentação clara e elucidativa. ”*

*NIPPON GASES*



**Teresa Cruz**  
**MTA Pharma**

- Consultora e formadora na empresa MTA Pharma , desde maio 2018
- Consultora especialista do EBRD ( European Bank for Reconstruction and Development) , em projetos na Indústria Farmacêutica
- Consultora e formadora na empresa BalanceTalent , desde Fevereiro 2015
- Auditora de sistemas de qualidade: ISO 9001:2015
- Diretora Técnica de AbbVie Lda . Agosto 2012 - Junho 2014
- Diretora Técnica de Abbott Laboratórios, Lda. Julho 1998 – Julho 2012
- Diretora Técnica para COSLAB Laboratórios, Maio1997 – Julho 1998;
- Diretora de Qualidade COFACO, SA, Indústria Alimentar, Março 1996 - Maio 1997
- Chefe de Controle de Qualidade na JABA Farmacêutica . Março 1988 – Fevereiro 1996
- Técnica de Qualidade na J & J Portugal, Março 1985-88

### FORMAÇÃO

- Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia de Lisboa, 1984
- Pós Graduação em Engenharia da Qualidade pelo ISQ/Universidade Nova de Lisboa . 1993
- Especialista em Indústria Farmacêuticas pela Ordem dos Farmacêuticos. 1992
- Saber Liderar: programa de Desenvolvimento em Liderança, Abbott/UCP , 2007
- “PAGEF” Programa Avançado de Gestão para Farmacêuticos UCP/OF. 2007
- Direito Farmacêutico - Curso Pós Graduação, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Abril 2014.

# BOAS PRÁTICAS de DISTRIBUIÇÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS

25 março  
9.15 – 17.30  
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 17,30 h.



## PREÇO

Para inscrições até 25 de fevereiro 699 € + iva

Para inscrições após 25 de fevereiro 749 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!