GVP *Refresh* 2027

Formiventos

Sessão para profissionais com experiência para aprofundar e atualizar conhecimentos nas Boas Práticas de Farmacovigilância

FARMACOVIGILÂNCIA

Nível avançado


20 de maio


9h.15-17h.30


Lisboa

Sessão focada nos aspetos mais críticos e atuais do sistema de farmacovigilância, e no estado de inspection-readiness; principais novidades a implementar, e análise das principais não conformidades detetadas na verificação das BPF, assim como as soluções para as ultrapassarem.

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com

OBJETIVOS

Tendo em conta que a farmacovigilância é uma área em desenvolvimento, e ainda com muito conhecimento a adquirir pela experiência e pela prática, apresentamos-lhe uma formação avançada, para actualizar conhecimentos e partilhar experiências práticas.

A formação fornece uma análise pormenorizada das regulamentações, documentos e informações que permitem ao titular de AIM avaliar a sua área de farmacovigilância face as exigências regulamentares, incluindo as recentes alterações; para uma compreensão avançada dos requisitos pré e pós-aprovação.

Formação desenhada para consolidar e atualizar conhecimentos e permitir o reforço dos sistemas implementados nas organizações, que irá abordar os principais desafios com recurso a **exemplos práticos** e **análise das Boas Práticas e experiências prévias**.

A sessão está focada nos aspetos mais críticos e atuais relacionados com a gestão do sistema de farmacovigilância, qualidade e riscos, e no estado de inspection-readiness ; nas principais novidades a implementar, quais são as dúvidas ou problemas que estão a ser identificados, e também na análise das principais não conformidades detetadas na verificação das BPF, assim como as soluções para as ultrapassarem

Formiventos

PROGRAMA

- Sistema de Farmacovigilância
  - Dossiê Principal do Sistema de Farmacovigilância

- Gestão de reações adversas
  - Identificação, classificação, análise e notificação
  - Situações especiais
  - Análise de casos reais

- Detecção de Sinal e Gestão de Risco
  - Gestão de sinal
  - Avaliação de risco-benefício
  - Planos de minimização de risco
  - Comunicação de Riscos

- Inteligência Artificial em Farmacovigilância

- Auditorias e inspection-readiness
  - Preparação de auditoria
  - Observações & recomendações
  - Compliance do sistema de farmacovigilância

A SUA FORMADORA



Ana Maria Tome

Principal Consultant, GVP
ADAMAS Consulting

Principal 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

GVP *Refresh* 2027

Formiventos

FARMACOVIGILÂNCIA

Nível avançado

LOCAL
Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23

DATA e HORÁRIO
20 de maio de 2027
Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

Para inscriçoes até 1 de maio	749 € + iva
Para inscriçoes após 1 de maio	799 € + iva

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

Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!