

“Formação muito útil, com formador experiente e disponível para esclarecer questões. Permitted preencher lacunas em áreas específicas.” PHARMA BAVARIA INTERNACIONAL

Boas Práticas de Fabrico GMP 2020

Com as Principais novidades

- EU-GMP Guide (Annexes 1, 2, 17, 21)
- Novo anexo 15: Qualificação e Validação
- ICH Q12
- Data Integrity
- Novas obrigações do Diretor Técnico
- Gestão de Riscos de Qualidade
- Novos procedimentos de inspeção

Inscreva-se em

91257 00 03

formiventos.com

geral@formiventos.com



“Formação bastante útil para consolidar conhecimentos GMP e adquirir de forma prática as alterações efectuadas à legislação.

GRUPO MEDINFAR

Esta formação fornece um análise detalhado das novas regulamentações internacionais, iniciativas ou diretrizes ; como documentar e implementar estas novidades para garantir a melhoria continua do Sistema de Gestão da Qualidade

Esta formação foi especialmente desenhada para profissionais da Indústria Farmacêutica, que queiram ampliar e actualizar os seus conhecimentos e saber como melhor cumprir os novos requisitos legais em matéria de GMPs para medicamentos de uso humano e experimentais.

- Diretores Técnicos de fabricantes
- Responsáveis pela de Produção de substâncias ativas, medicamentos e medicamentos experimentais
- Responsáveis pelo Controlo de Qualidade
- Responsáveis pela Garantia de Qualidade
- Diretor de Assuntos Regulamentares

“Formação bastante completa e interativa com uma heterogeneidade de pessoas e âmbitos profissionais muito úteis para a troca de conhecimentos. “ BIAL

Legislação comunitária Nacional

Regulamento relativo aos medicamentos experimentais

Eudralex Volume IV, respetivos anexos e directrices

- Part I : Basic Requirements for Medicinal Products
 - Capítulo 1 : Sistemas de Qualidade
 - Capítulo 2 : Pessoal
 - Capítulo 3: Infraestruturas e equipamentos
 - Capítulo 4: Documentação
 - Capítulo 5: Produção
 - Capítulo 6: Controlo de Qualidade
 - Capítulo 7: Atividades subcontratadas
 - Capítulo 8: Reclamações, defeitos de qualidade e recolhas
 - Capítulo 9: Autoinspeções
- Part II : Basic Requirements for Active substances used as starting materials
- Part III : GMP related documents
 - Site Master File
 - Gestão de Risco
 - EMA/CHMP/SWP/169430/2012
 - 2015/C 95/02 (Excipientes)

• Annexes

- Fabrico de Estéreis
- Fabrico de APIs de origem biológica e Produtos Medicinais de Uso Humano
- Fabrico de Radiofarmacêuticos
- Fabrico de Produtos Veterinários (imunológicos)
- Fabrico de Gases Medicinais
- Fabrico de Produtos Derivados de Plantas
- Amostragem de Matérias-Primas e Materiais de Embalagem
- Fabrico de Líquidos , Cremes e Pomadas
- Fabrico de Preparação para Inalação
- Sistemas Computorizados
- Uso de Radiação Ionizante
- Fabrico de Produtos Medicinais de Sangue Humano
- Qualificação e Validação
- Certificação QP e Libertação de Lote
- Amostras de Referência e Retenção

• Part IV : Advanced Therapy Products , Other documents related to GMP

Implicações resultantes da directiva de falsificados e da Serialização de medicamentos

BDP de medicamentos e substâncias ativas

Procedimentos comunitários e nacionais de inspeção aos Sistemas GMP e GDP

“Formação de conteúdo interessante e aplicável no dia-a-dia.”

ACAIL GAS



“Formação bastante útil para consolidar conhecimentos em GMP, sendo a vasta experiência do formador fundamental para tornar uma formação bastante completa e esclarecedora.” MEDINFAR



Dr André Luz
QA Consultant & Auditor
Owlpharma

QA Consultant & Auditor. OWLPHARMA

Main areas of expertise:

- Quality Management Systems:
 - GMP and GDP systems.
 - Design, review and implementation of SOPs, Plans and Protocols.
 - Risk Management; support on change control procedures and CAPA management.
 - Validation and Qualification projects.
 - Product Quality Review.
- Audits (certified auditor):
 - Internal audits to evaluate the compliance of the client's QMS (e.g. pre-inspection audit).
 - Third party audits (e.g. API suppliers, contract manufacturing suppliers).
- Training.
 - Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices.
 - Audit performing and audit receiving (e.g.: how to deal with inspectors, how to prepare audits)

Quality & Compliance Supervisor . Recipharm (former Lusomedicamenta)

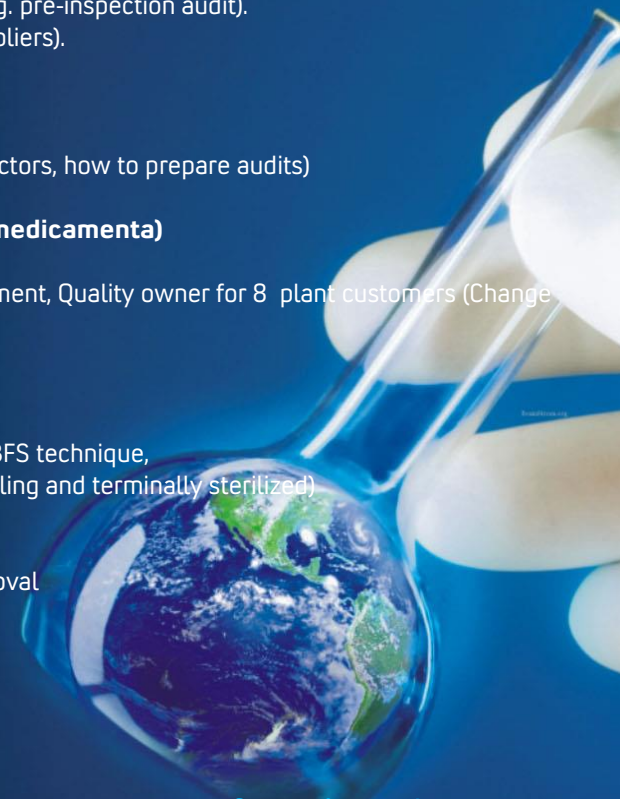
Mar 2013 – Sep 2015

General GMP training; PQR management; Documentation management, Quality owner for 8 plant customers (Change Control, Deviations, Complaints)

Head of Department. Fresenius Kabi

2006 – Feb 2013

Responsible for the production of PE bottles and ampoules using BFS technique,
Responsible for glass ampoules manufacturing process (aseptic filling and terminally sterilized)
Management of a team of 55 people in production
Technical procedures elaboration, verification and approval
Validation protocols and reports elaboration, verification and approval
Qualification of new equipments
Documentation verification



Boas Práticas de Fabrico GMP 2020

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

Inscreva-se em

91257 00 03

formiventos.com

geral@formiventos.com

