

Formação desenhada para consolidar conhecimentos e permitir o reforço dos sistemas implementados nas organizações. Extremamente útil."
BIOLS PHARMACEUTICALS.

Sessão de aprofundamento, actualização e revisão das Best Practices GMP

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO

Nível avançado

Novidades

- Integração dos princípios e conceitos das ICH Q 8 /9/10
- ICH Q 12- Technical & Regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management
- ICH Q14 Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation
- Estratégias para implementação do anexo 1 , EUDRALEX VOLUME 4

OBJETIVOS

As diretrizes, regulamentações e especificamente os requisitos GMP são constantemente renovados, modernizados e adaptados

A indústria farmacêutica exige profissionais altamente qualificados nos standards de qualidade, que só a formação contínua e especializada nas Boas Práticas pode satisfazer

Neste contexto, apresentamos-lhe uma Formação Avançada, de alto valor acrescentado, para a atualização e aprofundamento de conhecimentos e competências nas diversas atividades no âmbito das Boas Práticas de Fabrico.

Uma oportunidade perfeita para actualizar e completar a sua formação, que lhe permite assegurar a conformidade e aumentar a qualidade do seu trabalho, como uma mais-valia profissional .

PROGRAMA

- **Integração dos princípios e conceitos das ICH 8 /9/10 nos princípios gerais de GMP**
 - Implementação integrada das Q8, Q9 e Q10 no desenvolvimento e fabricação farmacêutica, avaliação regulamentar, scale up, implementação em operações de fabricação comercial e inspeção das BPF.
 - case study : oportunidades e benefícios da utilização da combinação de Q8, Q9, Q10
- **ICH 12- Technical & Regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management**
 - Post-approval CMC Changes –Chaves para a utilização eficaz da ICH Q12
 - Implementação da Gestão de Alterações
 - Gestão do Ciclo de vida analítico
 - PACMP – Post approval Change Management Protocol
 - O impacto da ICH Q12 nos Sistemas de Gestão da Qualidade
- **ICH Q14 Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation: avaliação do documento em circulação desde março de 2022**
- **Estratégias para implementação do anexo 1- Eudralex volume 4**

A SUA FORMADORA



Dra. Teresa Cruz

MTA Pharma

“A formadora demonstrou ter conhecimento e disponibilidade. Recomendo.”
INSULARPHARMA

FORMAÇÃO

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

ATIVIDADE PROFISSIONAL

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

Sessão de aprofundamento, actualização e revisão das Best Practices GMP

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO

Nível avançado

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. no dia 8, e às 13.00 h . no dia 9

PREÇO

999 € + iva

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

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR E DA ADIFA

Os associados beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

*Descontos não acumuláveis