

Visão integrada sobre os processos GACP (NOVA guideline GACP) e GMP de produção da

GMP CANÁBIS

17 de junho
9.15 – 17.30
Lisboa

Análise dos processos inerentes ao cultivo (NOVA guideline GACP), fabrico e de controlo de qualidade dos produtos medicinais à base de canábis, tendo em consideração as guidelines de qualidade e/ou legislação aplicáveis

OBJETIVOS

Formação avançada para atualizar e aprofundar (de forma integrada) os conhecimentos e competências sobre o ciclo de produção de produtos medicinais à base de canábis, tendo em consideração as guidelines de qualidade GACP (Nova guideline), GMP e/ou outras aplicáveis:

Tópicos a desenvolver:

- Cultivo da planta de canábis (incluindo a nova guideline GACP)
- Fabrico do API e do produto medicinal final à base de canábis
- Definição dos diferentes tipos produtos e suas especificações
- Controlo de qualidade e principais desafios

Uma ótima oportunidade para uma partilha de conhecimento, experiência profissional ,resolução de dúvidas e análise de casos práticos

“Gostei muito da formação .
Adquiri novos
conhecimentos e esclareci
algumas dúvidas que tinha
acerca da Canábis
Medicinal.”

CANNPRISMA

CULTIVO DE CANÁBIS MEDICINAL:

- Revisão dos pontos chave da Nova versão da guideline GACP
- Cultivo outdoor, indoor ou em estufa. Quais são os desafios/preocupações?
- Plantas mãe. Cuidados e manutenção.
- Clonagem, transplantação e plantação. Procedimentos e documentação.
- Cultivo de produção e processo de colheita. O processamento primário. Onde está a linha entre GACP e GMP?
- Nutrição das plantas e o controlo de pestes.
- Requisitos de segurança.

FABRICO DE PRODUTOS À BASE DE CANÁBIS:

- Revisão dos aspetos chave das guidelines GMP (partes I e II).
- Processo de fabrico do API (flor seca, extrato, destilado e purificado). Exemplos de fluxos de processo. Parâmetros críticos do processo e atributos críticos de qualidade.
- Processo de fabrico do produto final (flor seca e solução oral). Exemplo de fluxos de processo. Parâmetros críticos do processo e atributos críticos de qualidade.
- Aspeto de segurança relevantes.

PRODUTO MEDICINAL À BASE DE CANÁBIS

- Substância, preparação ou medicamento. Definições e fronteiras.
- Definição do produto flor seca, extrato, destilado, purificado (THC e cristal de CBD) e soluções padronizadas (soluções orais).
- Especificações relativas aos diferentes productos. O porquê de cada parâmetro e respetivos critérios de aceitação.

CONTROLO DE QUALIDADE DA CANÁBIS MEDICINAL

- Requisitos GMP para o laboratório.
- Controlo em processo e controlo do produto final. Desafios analíticos.
- Estudos de estabilidade. Estabilidade inicial, ongoing e em uso. Parâmetros de controlo em estabilidade e critérios de aceitação.

DISCUSSÃO DE CASOS PRÁTICOS E DA EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL ao longo da formação



Cristina Almeida

Managing Director of THE FORCE Portugal (subsidiária da THE FORCE CT GmbH, Alemanha)

Consultancy and service provision for pharmaceutical, medical device, and healthcare organizations

<https://the-force.org/>

Desde setembro 2022

Quality & Compliance Sr. Manager, Europe

Responsible for the quality department (GACP and GMP quality assurance and quality control)

She led the licensing, GMP1 and GMP2 certifications processes

TILRAY PORTUGAL

Abril 2017 – setembro 2022

Technical Director for medicines in general and for narcotics/psychotropics

Pharmout Farmacêutica Internacional

Outubro 2008 – dezembro 2010

Universidade Fernando Pessoa

Associate Professor

Desde outubro 2000

Visão integrada sobre os processos GACP (NOVA guideline GACP) e GMP de produção da

GMP CANÁBIS

17 de junho
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 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.



PREÇO

849 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!