

“Muito bem preparado . Excelente apresentação do tema.  
Formador muito conhecedor.” MTA PHARMA

# GMP para CANÁBIS

## Todos os aspetos chave:

- GACP para canábis para fins medicinais
- Novas obrigações do Diretor Técnico
- QMS na produção de Cannabis
- GDP para Cannabis: Requisitos para transporte e distribuição
- Qualificação de fornecedores
- Novos procedimentos de inspeção Nacionais e resto do mundo
- Estabilidades e Prazos de Validade



Inscreva-se em

91257 00 03

[formiventos.com](http://formiventos.com)

[geral@formiventos.com](mailto:geral@formiventos.com)

# OBJETIVOS

A indústria do canábis medicinal está a experimentar um grande crescimento e vislumbra um mercado potencial enorme, avaliado em milhões de euros.

Neste contexto, a indústria tem como principal desafio neste momento a implementação e gestão de um Sistema de Gestão da Qualidade eficaz, para estar em conformidade com os requisitos GMP

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 canábis para fins medicinais

- Diretores Técnicos
- Responsáveis pela de Produção
- Responsáveis de Qualidade

“Enquadramento global muito completo . Grande interação entre formandos e formador. “ QPLAB

“Muito bom ,discussão muito enriquecedora. “  
AGRIVABE



- Produção de Cannabis para fins medicinais
  - GACP
  - Produção/Monitorização/Infraestrutura
  - Medidas de segurança
- Certificação GMP
  - considerações sobre autorizações de fabrico e importação
  - considerações sobre laboratório analíticos
  - Inspeções Europa e Resto do mundo
  - problemas de compliance típicos
- Substância Narcóticas e Psicotrópicas
  - Overview da lei portuguesa
  - Aspetos a considerar em inspeções
  - Razões para possíveis recusas de licenças
- GDP para Cannabis
  - Requisitos para transporte,
  - Requisitos para distribuição
- Qualidade do extractos de Cannabis medicinal
  - Testes (como e quando testar, limites)
  - Desafios e possíveis problemas
- Qualificação de fornecedores e “handling” do produto
  - Requisitos a cumprir
  - Acordos e Responsabilidades
  - licenças de importação
  - QMS na produção de Cannabis
  - Estabilidades e Prazos de Validade
- Questões





**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

“Gostei muito.Foi uma ótima partilha de conhecimentos num ambiente informal.”

STHC

# GMP para CANÁBIS

## 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 o dia 21 , e às 13,00 o dia 22

## PREÇO

899 € + 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](http://formiventos.com)

[geral@formiventos.com](mailto:geral@formiventos.com)

