

“Excelente formação. Formador tem elevado competencial para ministrar esta formação e da vários casos práticos e exemplos de não conformidades detetadas no âmbito de auditorias o que é bastante útil para os formandos. “

Actualização nas **BOAS PRÁTICAS de FARMACOVIGILÂNCIA**

- Principais novidades, dúvidas e problemas que estão a ser identificados
- Elaboração do manual de procedimentos para o sistema geral da Qualidade
- Organização dos procedimentos normalizados de farmacovigilância
- Análise das principais não conformidades detetadas

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

Temos o prazer de lhe apresentar uma nova Edição revista e actualizada do Seminário de actualização nas **BOAS PRÁTICAS DE FARMACOVIGILÂNCIA**, com o objetivo de lhe oferecer uma abordagem específica dos aspetos mais críticos e actuais relacionados com a gestão da qualidade, riscos, inspeções, etc.. nas actividades de Farmacovigilância.

A sessão está focada nas principais novidades a implementar, e quais são as dúvidas ou problemas que estão a ser identificados na implementação, e também na análise das principais não conformidades detetadas na verificação das BPF, assim como as soluções para as ultrapassarem; é uma formação muito esclarecedora e prática a aplicar no dia a dia

Nesta nova edição de 2 dias, o formador, responderá a todas as dúvidas que a indústria tem, e proporcionar-lhe-á todas as chaves para actualizar os seus conhecimentos e marcar as suas novas prioridades.

CURSO ESPECIALMENTE ELABORADO PARA

A formação está dirigida a todo o pessoal envolvido nas tarefas de farmacovigilância ou relacionado com elas

- Responsáveis e Técnicos de Farmacovigilância
- Garantia de Qualidade
- Compliance
- Registos
- Direção Técnica
- GVP e GMP Managers

“Formação muito útil, clara e de grande aplicação ao trabalho do dia-a-dia.”.
MENARINI

Sistema de Gestão da Qualidade em farmacovigilância

- Objetivos de qualidade e princípios das GVP
- Chaves do desempenho adequado do Sistema de PhV
- Aplicação da Qualidade na PhV
 - Documentação
 - Formação
 - Facilities e equipamentos
 - Validação de Sistemas Informáticos
 - Controlo de Qualidade
 - Data Management
 - PSUR
 - Signal Management
 - Safety Communications
 - Efetividade das medidas de minimização do risco
 - Change Control
 - Deviations Management
 - Atividades Subcontratadas
 - Melhora Contínua
 - Como medir o desempenho do Sistema de PhV
 - QPPV
 - PSFM

Contratos

- Co-marketing/Co-licensing
- Manufacturers

Auditorias

- Risk based audits
- Risk factors
- Quando avaliar e documentar o risco

Risk management Systems

- Responsabilidades do MAH
- RPM part II “Safety specification”
- RPM part III “Pharmacovigilance Plan”
- Routine pharmacovigilance activities
- Additional pharmacovigilance activities
- Medidas da minimização do risco

PSUR vs RPM

Collection of Individual safety reports

Submissão dos reports

Novo Eudravigilance System

- EVWEB
- EVDAS
- Statistical Signal detection in EV
- R3 to R2 conversión
- Signal detection outside EV
- Signal Notification

O SEU FORMADOR



“Formação bastante abrangente das boas práticas, com alinhamento claro e exemplos das falhas mais frequentemente encontradas em auditoria e inspeção dentro de cada módulo. “

Dr Ricardo Andrade
Co-Founder | Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Consultant
OWL Pharma – Consulting

Working on Projects in the following areas:

Pharmacovigilance: EU QPPV responsibility; PSUR writing; RMP writing; PSMF elaboration; Detection, evaluation, processing and electronic transmission of adverse reactions; Signal Detection; Pharmacovigilance System development and maintenance; SOP elaboration; Pharmacovigilance Systems audits.

Human Medicinal products: MA applications, variations and renewals in EU and non EU countries; Price and reimbursement applications; Preparation, translation and revision of texts for SPC, PIL and Labelling; Elaboration, review and notification to the Authorities of promotional materials or advertising activities; Data entry & maintenance of products via XEVMPD; SOP elaboration.

Pharmacist Consultant/Department Coordinator
PHAGECON
Nov 2010 – Sep 2013

Regulatory Affairs Manager
Decomed Farmacêutica, S.A.
Aug 2009 – Oct 2010

Project Manager
INFARMED
Jan 2008 – Jul 2009

6^a Edição

Lisboa, 8 e 9 de fevereiro de 2022

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

BOAS PRÁTICAS de FARMACOVIGILÂNCIA

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

999€ + iva

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

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

912 570 003

formiventos.com

info@formiventos.com