Formiventos

IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO

de Medicamentos de uso Humano

(produto acabado/Substâncias Ativas/Excipientes)

25 de fevereiro
9h.15-17h.30
Lisboa

Uma visão completa e prática de todos os requisitos , procedimentos e pontos críticos do proceso:

- Regulamentação aplicável
- Procedimentos, Prazos expectáveis e respetivas entidades envolvidas
- Reprocessamento da embalagem secundaria
- Reclamações, recolhas de mercado e suspeitas de falsificação

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com

OBJETIVOS

Sendo a Indústria Farmacêutica um setor altamente regulamentado, tendo como objetivo assegurar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, o comércio internacional de Medicamentos de Uso Humano representa um processo que envolve diversas etapas, ao longo da cadeia de abastecimento e requer o estrito cumprimento de regulamentação aplicável.

Nesta formação serão analisados, de forma pormenorizada, os requisitos aplicáveis, os procedimentos no âmbito do SGQ, os prazos expectáveis e as entidades envolvidas no processo de importação e exportação de Medicamentos de Uso Humano para garantir a conformidade legal.

- Análise pormenorizada da regulamentação das atividades Importação e Exportação
- Identificação dos pontos críticos de modo a evitar atrasos, devolução ou destruição
- Definição dos requisitos legais aplicáveis às etapas de reprocessamento da embalagem secundária, na adaptação à língua do país importador
- Responsabilidades do Diretor Técnico no âmbito do processo de importação/exportação de medicamentos relativamente a reclamações, recolhas de mercado e suspeitas de falsificação)

Formiventos

PROGRAMA

- Enquadramento regulamentar
- Notificação prévia ao INFARMED
- Documentação
- Transporte
- Controlo aduaneiro
- Armazenamento
- Distribuição
- Responsabilidades do Director Técnico no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade

A QUEM SE DIRIGE

- Diretor Técnico
- Responsável de Controlo de Qualidade
- Responsável de Garantia de Qualidade
- Responsável de Logística
- Regulatory Affairs

A SUA FORMADORA

Formiventos



Sónia Rei

Percurso Profissional

Hikma Pharmaceuticals
- Associate Director Operations Hikma II Plant 2023 - Present
- Qualified Person & Quality Systems Manager 2019 - 2022

Roche
- Head of Pharmacovigilance, Medical Information & Quality (2018)
- Local Quality Responsible & Qualified Person (2014 - 2017) ·
- Quality Officer & Qualified Person (2010 – 2014)

DHL Supply Chain Life Sciences & Healthcare
- Technical Director & Quality Manager (2007/2010)

Laboratórios Atral, S.A.
- Production (2003/2007)
- Regulatory Affairs Pharmacist (2002/2003)

Percurso Académico

- Licenciatura em Ciências Farmacêuticas (2002) e Adequação ao Mestrado Integrado (2012) - Faculdade Farmácia da Universidade de Lisboa
- Pós-graduação Farmacotecnia Avançada (2008) - Faculdade Farmácia da Universidade de Lisboa
- Especialista em Indústria Farmacêutica (2008) - Ordem dos Farmacêuticos
- Executive Master Business Administration (2020) - ISCTE/INDEG
- Especialista em Distribuição Farmacêutica (2024) – Ordem dos Farmacêuticos

Formiventos

IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO

de Medicamentos de uso Humano

LOCAL
Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23

DATA e HORÁRIO
25 de fevereiro
O evento terá às 9h.15 h, terminando aproximadamente às 17h.30 h.

PREÇO
Para inscriçoes até 25 de janeiro : 749 € + iva
Para inscriçoes após 25 de janeiro : 799 € + iva

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