

# QUALIFIED PERSON

## Update 2025

**19 fevereiro**  
9.15 – 17.30  
Lisboa

Amplie e aprofunde os seus conhecimentos sobre o impacto das novas Regulamentações no âmbito das GMP de Medicamentos nas funções e responsabilidades da Pessoa Qualificada

## **OBJETIVOS**

**Uma revisão completa do impacto das novas Regulamentações no âmbito das GMP de medicamentos nas Responsabilidades do QUALIFIED PERSON**

Nos últimos anos as responsabilidades do QP tem incrementado consideravelmente. Como uma pessoa-chave na empresa, o QP tem de enfrentar os novos desafios dentro das suas áreas de responsabilidade.

Ainda mais , de acordo com o artigo 49 da Diretiva 2001/83/EC ,o QP tem de ser um profissional altamente qualificado e muito experiente .

A Formiventos, sempre na vanguarda da Formação, apresenta esta formação exclusiva para que possa rever num único dia todas as principais novidades que estão a afetar as suas responsabilidades, assim como esclarecer todas as dúvidas, para se manter a par dos últimos desenvolvimentos GMP e GDP e dos requisitos regulamentares

## As responsabilidades legais e profissionais da QP

- Designação, habilitações e competências do QP

## Acumulação de funções do QP

## Delegação dos Deveres e Responsabilidades

## Responsabilidades do QP no âmbito do sistema europeu das GMP

- Relatórios de auditorias aos fabricantes de substâncias ativas
- Embalagem e Reembalagem
- Verificação dos dispositivos de Segurança
- Processo de libertação e certificação de Lote pelo QP
- Responsabilidades do QP:
  - Relatórios
  - Validações
  - Monitorização da estabilidade :
  - Avaliação do impacto de alterações e análise de desvios
  - Tratamento de OOS
  - Reclamações e recolhas de mercado
  - Plano de Auditorias Internas
  - Relatórios de Auditoria internas e externas , implementação e avaliação das medidas corretivas/preventivas necessárias .
  - Implementação de um plano de risco para as atividades realizadas.
  - Product Quality Review:preparação e revisão
- Processo de certificação de lotes de medicamentos
- Amostragem de medicamentos importados

# PROGRAMA

## **Responsabilidades do QP na verificação da aposição dos dispositivos de segurança nos medicamentos de uso humano**

### **Papel do QP no âmbito de Mutual Recognition Agreements (MRA)**

#### **Responsabilidades do QP no sistema europeu das GDP**

As responsabilidades da QP no que respeita à Supply Chain (na qualificação dos fornecedores até ao fornecimento aos clientes)

- Assegurar a qualidade, segurança e rastreabilidade dos medicamentos através do canal de distribuição
- Sistema de Gestão da Qualidade:
  - .- Implementação, aplicação e manutenção
- Responsabilidades do QP na gestão dos riscos para a qualidade na distribuição
- Registos da atividade de distribuição
- Formação inicial e contínua dos colaboradores envolvidos no sistema das GDP
- Logística de distribuição, processo de transporte e entrega ao cliente final, e gestão de relações com o cliente (devoluções, reclamações, deteção de medicamentos falsificados).
- Desvios e controlo das alterações.
- Retirada de Medicamentos do mercado
- Tratamento das reclamações
- Qualificação de clientes e fornecedores
- Atividades subcontratadas e avaliação de risco .
- Frequência de auditorias a realizar às atividades subcontratadas.
- Auto-inspeções, auditorias , implementação e avaliação das medidas corretivas/preventivas necessárias



Teresa Cruz  
MTA Pharma

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

#### FORMAÇÃO

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

# QUALIFIED PERSON

## Update 2025

**19 fevereiro**

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

Para inscrições até 22 de janeiro .....799 € + iva

Para inscrições após 22 de janeiro .....849 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!