

“A formação foi muito útil em termos de legislação e acima de tudo pelas diversas situações práticas apresentadas.” ATLANTIC PHARMA

Formi**i**ventos

QUALIFIED PERSON & RESPONSIBLE PERSON

Update 2026

26 Fevereiro
9.15 – 17.30
Lisboa

Uma visão integrada dos conceitos chave de GMP e GDP de medicamentos (MUH ou MUV), e dos anexos do EUDRALEX volume 4: 16 e 21 para a certificação de lotes e libertação para o mercado, e pontos chave da descrição de funções de um QP/RP

Uma revisão completa das Responsabilidades da QUALIFIED PERSON e do RESPONSIBLE PERSON, no âmbito das GMP e GDP de Medicamentos de Uso Humano e Veterinário

Como uma pessoa-chave na empresa, o QP e/ou o RP deverão ter um conhecimento detalhado dos diferentes passos de processo e etapas pelos quais são responsáveis.

QP está vinculado por lei à certificação do lote num documento escrito (apresentado no Appendix 1 and 2 do Annex 16, volume 4 Eudralex) atestando que cada lote de medicamento colocado no mercado foi fabricado e verificado de acordo com os requisitos da AIM e de acordo com a legislação em vigor.

Deverá provar o seu treino contínuo tendo em vista o tipo de produto, processos de produção, alterações tecnológicas e alterações em Boas Práticas de Fabrico/ Good Manufacturing Practices (GMP).

A Formi**i**ventos, sempre na vanguarda da Formação, apresenta esta formação exclusiva para que possa rever num único dia todas as responsabilidades da QP/ RP, assim como esclarecer todas as dúvidas:

- ☐ Conhecer o contexto legislativo Europeu na área do medicamento (uso humano ou uso veterinário).
- ☐ Interpretar os conceitos chave de Boas Práticas de Fabrico/ GMP de medicamentos (MUH ou MUV) para a certificação de lotes e libertação para o mercado.
- ☐ Rever os pontos principais do anexo 16, na definição das responsabilidades de QP para certificação e libertação de lotes.
- ☐ Rever os pontos principais do anexo 21, na definição das responsabilidades de QP para certificação e libertação de lotes de medicamentos importados de países fora da EU (com ou sem acordo de Reconhecimento Mútuo).
- ☐ Compreender os pontos chave da descrição de funções de um QP.
- ☐ Interligação com outras responsabilidades nomeadamente com RP

- BREVES NOÇÕES DE GMP e GDP no âmbito do Sistema Regulamentar
- Os anexos do EUDRALEX volume 4: 16 e 21-. Impacto na definição de função de QP
- A função de QUALIFIED PERSON:
 - Responsabilidades e deveres QP
 - Habilitações e Competências.
- Acumulação da Função QP com outras funções na estrutura da organização.
 - Função de Responsible Person e a sua relação no âmbito das GDP
 - Responsabilidades e deveres QP
 - Habilitações e Competências.
- Desempenho de função em contexto de fabricante de MUH/MUV
- Desempenho de função no contexto de medicamentos importados (dentro da EU; países terceiros à EU) – no âmbito do anexo 21.
- Código de conduta QP / Ética
- Casos Práticos & Questões em discussão



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 & RESPONSIBLE PERSON

Uma revisão completa das responsabilidades e missão da Qualified Person e da Responsible Person

26 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 29 de janeiro749 € + iva

Para inscrições após 29 de janeiro799 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!