

6^a Edição do Curso
Lisboa, 18 de maio de 2021



Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

“Foi um evento excelente para aprendizagem e troca de experiências muito úteis para as Boas Práticas. A Aplicar” . ANGELINI

Gestão de Reclamações, Devoluções, Falsificados e Recolhas de Mercado de Medicamentos, Substâncias Ativas e Dispositivos Médicos

**INCLUI AS NOVAS OBRIGAÇÕES COM
A IMPLEMENTAÇÃO NACIONAL DA
SERIALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO**

A sua formadora

Sónia Rei
Head of Quality Systems & QP
Hikma Pharmaceuticals

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

A gestão das reclamações, devoluções e a deteção de **medicamentos falsificados** deve fazer parte integrante Sistema de Gestão da Qualidade dos fabricantes de medicamentos, distribuidores por grosso de medicamentos e titulares de AIM de medicamentos.

A **legislação nacional das GDP e a versão atualizada do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto** obriga as empresas a implementarem alterações nos seus Sistemas de Gestão de Qualidade, de modo a garantirem que os medicamentos distribuídos e reintegrados no circuito da comercialização mantêm a sua qualidade, segurança e eficácia.

Nesta iniciativa oferecemos uma formação para que os formandos obtenham a informação necessária para garantir o cumprimento da legislação nacional aplicável, bem como **rever ou criar os procedimentos adequados** a esta nova temática.

Esperamos que esta formação vá ao encontro das suas necessidades

A QUEM SE DIRIGE

Esta formação fornece informação e a possibilidade de resolver dúvidas para a Indústria e a Distribuição Farmacêutica nos vários aspetos das investigações das reclamações, gestão das devoluções e tratamento de medicamentos falsificados aquando da sua deteção.

Especialmente dirigido a :

- QA/QC/Compliance/Regulatory Affairs
- Key persons manufacturing, quality control and distribution medicines and medical devices.
- Marketing & Sales & Customer Service
- Engineering/Technical Services
- Operations and Manufacturing
- Qualified Person

Legislação Nacional

Áreas de **gestão dos riscos** para a qualidade na atividade de distribuição por grosso

- Gestão de Reclamações e de medicamentos falsificados
- Devoluções de medicamentos do mercado e sua reintegração no circuito da distribuição

Diretor Técnico (DT) – Responsabilidades e obrigações legais

Sistema das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos

Deliberação nº 047/CD/2015, 19 de março , publicada pelo INFARMED,I.P.

- Reclamações
- Medicamentos devolvidos
- Medicamentos falsificados
- Retirada de medicamentos

RECLAMAÇÕES

- Procedimento Geral : principais etapas
- Diretor Técnico (DT) – Responsabilidades e obrigações legais
- Etapas do processo de tratamento de uma reclamação
 - Receção da reclamação
 - Registo da reclamação
 - Informação ao cliente
 - Avaliação do risco de forma a determinar a criticidade da reclamação e orientar o grau de investigação
 - Processo de investigação da reclamação
 - Implementação de Ações Corretivas e Preventivas
 - Arquivo do processo de reclamação/informação ao reclamante
 - Monitorização das reclamações/ Gestão interna das reclamações

“Formação bem delineada com muitos exemplos práticos que permitem perceber melhor a matéria em causa “
LABORATÓRIOS AZEVEDOS

DEVOLUÇÕES

- Procedimento Geral : principais etapas
- Responsabilidades da Direção Técnica
- Etapas do processo de tratamento de uma devolução
- Causas das devoluções
- Investigação de um processo de devolução e decisão final

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

- Procedimento Geral : principais etapas
- Responsabilidades do Diretor Técnico e obrigações legais
- Novas obrigações nacionais com a implementação da legislação referente aos dispositivos de segurança de medicamentos.

- Prevenção na Falsificação de Medicamentos de Uso Humano no circuito legal da distribuição: **DISPOSITIVOS DE**

SEGURANÇA

- Quais os Medicamentos que devem ter dispositivos de segurança.
- O que são Dispositivos de Segurança ?
- Identificador Único – Verificação da Autenticidade
- Verificação dos Dispositivos de Segurança
- Verificação da autenticidade do Identificador Único
- Novas obrigações das entidades envolvidas no circuito do medicamento
- Identificador Único Desativação
- Quando devem os distribuidores verificar e desativar o Identificador Único ?
- Quando não deve ser feita a verificação do Identificador Único pelos distribuidores ? *Exceções
- Quando não deve ser feita a desativação do Identificador Único pelos distribuidores ?
- Reverter o estado de um Identificador Único Desativado
- Sistema de verificação nacional de medicamentos

RECOLHAS DE MEDICAMENTOS

- Procedimento Geral : principais etapas
- Responsabilidades do Diretor Técnico e obrigações legais Sistema de Alerta Rápido de Medicamentos
- Obrigações legais das entidades num processo de Recolha voluntária ou Recolha ordenada por uma Autoridade Reguladora.
- Classificação dos tipos de defeitos de qualidade de Medicamentos que podem originar recolha do mercado desses medicamentos.
- Avaliação e arquivo de um processo de Recolha

RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES E RECOLHAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Reclamações de Dispositivos Médicos Devoluções de Dispositivos Médicos
- Recolha de Dispositivos Médicos

RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES E RECOLHAS DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sistema das Boas Práticas de Fabrico e de Distribuição de Substâncias Ativas

- Tratamento de Reclamações de Substâncias Ativas
- Recolhas de Substâncias Ativas/Medicamentos : tipos de recolhas tendo em conta o seu risco para a saúde pública
- Devoluções de Substâncias Ativas
- Reintegração de Substâncias Ativas no circuito da comercialização após fabrico e sua distribuição
- Rejeição de Substâncias Ativas

“Uma formação sem dúvida muito enriquecedora ! A formadora tem uma óptima interação e um grande espírito de partilha , uma excelente formadora.” DAIICHI SANKYO PORTUGAL

Gestão de Reclamações, Devoluções, Falsificados e Recolhas de Mercado

FORMAÇÃO COVIDFREE

A formação terá lugar num hotel que garanta condições ótimas de segurança, eficácia e conforto, cumprindo todas as determinações impostas pelas autoridades.

Na Formiventos vamos limitar o número de participantes em cada curso, garantindo o distanciamento de segurança recomendado, com pequenos grupos no mesmo espaço nos coffee breaks e nos almoços, e com as medidas adicionais de segurança e higienização que implementará o hotel e também a Formiventos

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

699 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação on-line, almoço , café e estacionamento para os participantes

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

