

“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

Como garantir o cumprimento da legislação aplicável, criar ou rever os procedimentos adequados e definir o plano de ação apropriado para evitar recorrências

A sua formadora

Sónia Rei  
Head of Quality Systems & QP  
Hikma Pharmaceuticals

## OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

“Formação muito bem estruturada com excelente capacidade de formação da Dr<sup>a</sup> Sónia.  
Experiência super útil com excelente partilha de conhecimentos e aprendizagem de novos conteúdos.  
STADA

A legislação nacional das GDP obriga as empresas a implementarem procedimentos para o tratamento das reclamações, devoluções e a deteção de medicamentos falsificados, como parte integrante dos 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 oportunidade para que os formandos obtenham a informação necessária para garantir o cumprimento da legislação nacional aplicável, bem como criar ou rever os procedimentos adequados e definir o plano de ação apropriado para evitar recorrências :

- .- Coordenar eficazmente as recolhas
- .- Aprovar qualquer restituição de produtos às existências comercializáveis
- .- Garantir que as reclamações são rececionadas, investigadas e tratadas de forma eficaz
- .- Decidir sobre o destino dos produtos devolvidos, rejeitados, recolhidos ou falsificados
- .-garantir a reavaliação regular da eficácia do procedimento de retirada de medicamentos.
- .-Asegurar que as reclamações envolvem um Sistema de medidas corretivas /preventivas.
- .-Estabelecer regras de comunicação de reclamações com os titulares de AIM, Administração, Infarmed, e reclamantes

Legislação Nacional e Sistema das Boas Práticas de Distribuição 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

## **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.
- Quais os Medicamentos que devem ter dispositivos de segurança.
- Dispositivos de Segurança e Identificador Único
- Verificação dos Dispositivos de Segurança e da autenticidade do Identificador Único
- 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

## A SUA FORMADORA



- Head of Quality Systems & QP. HIKMA PHARMACEUTICALS Março 2019-Present
- Head of Pharmacovigilance, Medical Information & Quality. ROCHE . Jan 2018 – Oct 2018
- Local Quality Responsible & Qualified Person. ROCHE . Jan 2014 – Dec 2017
- Technical Director & Quality Manager. DHL Supply Chain Life Sciences & Healthcare . 2007 –2010
- Head of Packaging Sector of Manufacturing Department. Laboratórios Atral. 2003 –2007
- Regulatory Affairs Pharmacist. Laboratórios Atral. May 2002 – mar 2003

*“Evento muito elucidativo e com casos práticos que permitem consolidar melhor os conceitos expostos pela formadora. “*  
TOLIFE

*“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

## 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 e DA ADIFA

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição\*

\*\*descontos não acumuláveis