

“Formação muito útil , muito prática. Bem explicada e bons casos práticos. Valeu muito a pena.” JABA RECORDATI

Garanta uma tramitação célere e uma gestão eficiente na submissão de

Alterações aos termos de AIM

• **Pontos críticos** na submissão de pedidos de alteração e na documentação de suporte

• **Casos práticos** com soluções às dúvidas mais habituais no registo de alterações

O SEU FORMADOR

Pedro Fins Pereira

Gestor de PRM e PDC / MRP/DCP Procedure Manager
Direção de Avaliação de Medicamentos/Unidade de
Manutenção no Mercado

INFARMED

Inscreva-se em

91257 00 03

formiventos.com

geral@formiventos.com

De acordo com os dados da EMA, mais de 40% das submissões requerem ser revistas.

As deficiências mais comuns são as relativas ao preenchimento dos formulários, a deficiências na classificação das alterações e à falta de documentação de suporte (não justificação das alterações, Documentação GMP e discrepâncias entre a documentação apresentada).

Apresentamos-lhe uma formação com uma marcada componente prática e de resolução das dúvidas diretamente com o formador, que inclui exercícios e casos práticos para conseguir uma correcta compreensão dos conteúdos e a clarificação dos desafios do seu dia-a-dia.

- Quais as principais dúvidas na tipificação/classificação das alterações?
- Análise dos procedimentos e a documentação de suporte corretos em função do tipo de alteração
- Como lidar com os principais obstáculos práticos na apresentação das alterações
- Saiba como enfrentar os desafios das alterações tipo II com o RCM
- Como garantir que o dossier é completo
- O que fazer quando a submissão é recusada

Esperamos que esta formação vá ao encontro das suas necessidades

“A formação foi muito proveitosa, deu para esclarecer várias questões, e sai da formação com outro tipo de conhecimentos e mais preparada para o meu dia-a-dia profissional. Além disso, a formação foi bastante dinâmica, o que torna mais interessante.”

LABORATÓRIOS NORMON

ENQUADRAMENTO LEGAL

- Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão
- Tipo de pedidos (IA/IB/II, agrupamentos, WS)
- Orientações da CE
- Recomendações na classificação de alterações
- Classificação de pedidos de alteração quanto ao tipo de submissão
- Alterações Tipo IA versus IAIN
- Extensões

INSTRUÇÃO DOS PEDIDOS

- Requisitos gerais de submissão de pedidos de alteração
- Agrupamentos de alterações – Princípios gerais
- Agrupamento vs Alterações Isoladas
- Conceito de implementação
- Numeração dos pedidos de alteração
- Recomendação de classificação ao abrigo do artigo 5º

- Alterações Não Previstas
- Alterações editoriais
- PSUR WS, PSUSA e Sinais do PRAC
- Instruções aos requerentes

DOCUMENTOS/ANEXOS

- Formulário do pedido
- Página da guideline, Product Information, Plano de Gestão de Risco
- Certificado GMP
- Declaração QP, PGR, CEP, DMF

ALTERAÇÕES ESPECÍFICAS

Alterações do nome do medicamento, classificação quanto à dispensa, passagem a medicamento genérico.

EXERCÍCIOS E RESOLUÇÃO DE CASOS PRÁTICOS



“Grande interação entre formandos e participantes que permitiu o debate de ideias e questões. Formação prática com informação a ser utilizada no dia-dia do trabalho regulamentar Apresentação de exemplos e casos práticos por parte do formador e participantes . OWL PHARMA

“Gostei muito da formação, principalmente pela sua abordagem às principais questões e dificuldades que surgem na submissão de alterações. O formador tem uma postura muito acessível , deixando aos formando à vontade para colocar as suas principais questões e preocupações. Houve espaço para grande partilha de experiências o que enriquece a formação.” TOLIFE-PRODUTOS FARMACÊUTICOS

“O evento é realmente relevante e sempre atual. O formador mostrou-se profundamente conhecedor e disponível para discutir qualquer tópico e debater qualquer dúvida.”. SERVIER PORTUGAL

Garanta uma tramitação célere e uma gestão eficiente na submissão de

Alterações aos termos de AIM

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 8:30 h.

O evento terá início às 9:15 h, terminando aproximadamente às 17:00 h.

PREÇO

999+iva

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

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

Inscreva-se em

91257 00 03

formiventos.com

geral@formiventos.com