

*“Dinâmico, descontraído , muito proveitoso do ponto de vista técnico.
Troca de experiências maravilhosa entre todos os participantes.”*
PHARMAISSUES

AUDITORIA A DOSSIERS DE AIM

3 e 4 dezembro
9.15 – 17.30
Lisboa

- Boas práticas regulamentares na submissão e Re-submissão de dossiers de AIMs
- Revisão sistemática do módulo 1 e respetivos documentos de um dossier de AIM
- Como monitorizar e auditar dossiers de AIM: Elaboração de uma SOP matriz

OBJETIVOS

Apresentamos um tema muito relevante tendo em conta dois motivos principais:

- Existe uma alta prevalência de “inconformidades nos dossiers de AIM” nos mais diferentes procedimentos quando são submetidos.
- O titular de AIM muitas vezes não sabe como antever problemas que existem nos dossiers que pretendem submeter à autoridade.

Estes motivos levam naturalmente a problemas nos tempos de aprovação.

Por outro lado, a revisão e actualização contínua dos dossiers de registo é a chave para garantir que a documentação dos productos está em linha com uma regulamentação em constante mudança.

A falta de actualização dos dossiers não é só uma questão de compliance , mas que pode ter impacto ao nível do negócio e na avaliação económica da autorização de comercialização, e ter consequências tanto para os Titulares das AIMS como para os fabricantes, especialmente nos casos de compra-venda de dossiers assim como no compliance GMP.

Neste sentido, apresentamos uma formação de grande qualidade, com uma forte componente prática e com informação de grande utilidade no dia-a-dia do trabalho regulamentar, que esperamos seja do seu interesse



Foi muito útil tocar em vários temas importantes no ciclo do medicamento, não se focando apenas no dossier. “

LABATEC FARMACEUTICA

PROGRAMA

- Quizz de diagnóstico inicial e levantamento das principais questões sobre auditorias a dossiers de AIM
- Boas práticas regulamentares na submissão e Re-submissão de dossiers de AIMs
- Resolução e discussão de Casos Práticos mais frequentes
- Revisão sistemática do módulo 1 e respetivos documentos de um dossier de AIM
- Change control de dossiers de AIM
- Como monitorizar e auditar dossiers de AIM: Elaboração de uma SOP matriz
- Resolução e discussão Casos Práticos e avaliação de situações particulares
- Quizz de diagnóstico final



Selmo Pinto

Medical Doctor
Unidade Local de Saúde da Arrábida, E.P.E.
Jan 2024 - Present

MRP/DCP Process Manager
INFARMED, I.P.
Jun 2013 - Dec 2023

Regulatory Affairs Officer
Pfizer
Jun 2012 - Jun 2013

Regulatory Affairs Officer
Actavis
Jun 2011 - Jun 2011

AUDITORIA A DOSSIERS DE AIM

3 e 4 dezembro
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 9.15h, terminando aproximadamente às 17.30 h.



PREÇO

Para inscrições até 5 de novembro1099 € + iva

Para inscrições após 5 de novembro1149 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!