

1^a Edição do Workshop Prático
Lisboa, 13 e 14 de abril de 2021

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS



Auditoria a Dossiers de AIM

- 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

O SEU FORMADOR

Selmo Pinto
MRP/DCP Process Manager
INFARMED

Inscreva-se em
912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com

OBJETIVOS

Os dossiers são um activo da empresa que perde o valor à medida que a divergência com a normativa aumenta

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

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

1^a Edição do Workshop Prático
Lisboa, 13 e 14 de abril de 2021

Formi**i**ventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

Auditoria a Dossiers de AIM

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

999€ + iva

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

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR e DA ADIFA

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

* descontos não acumuláveis



Inscriva-se em
912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com