

"Muito pertinente e extremamente esclarecedor . Excelente abordagem do tema com exemplos importantes que ajudam a clarificar conceitos "

GRIFOLS

Formi**i**ventos

QUALIFICAÇÃO de FORNECEDORES

18 de novembro
9.15 – 17.30
Lisboa

Análise pormenorizada do processo de Seleção, Avaliação, Qualificação e Aprovação de Fornecedores e clientes, para medicamentos de uso humano, uso veterinário, substâncias ativas e preparações á base de Cannabis

OBJETIVOS

O processo da qualificação dos fornecedores é muito mais que realizar uma auditoria, podemos vê-la como uma ferramenta de controlo de riscos.

Uma ferramenta capaz de proporcionar um nível adequado de confiança em que os fornecedores e terceiros subcontratados oferecem uma qualidade nos materiais, componentes e serviços, que cumprem de forma consistente todos os requisitos regulamentares e garantem um nível adequado de compliance.

Nesta formação terá oportunidade de rever o processo de seleção, avaliação, qualificação e esclarecer todas as suas dúvidas:

- Como aplicar ferramentas de análise de riscos no processo de qualificação
- Como planificar a avaliação dos fornecedores através de casos práticos
- O papel da qualificação de fornecedores no Plano Mestre de Validação da empresa
- Como elaborar uma base com diferentes classes de risco de fornecedores com base na sua criticidade e nos eu desempenho
- Como documentar corretamente o processo de seleção, avaliação, qualificação e aprovação de fornecedores.

“

“Formação muito bem conduzida, interessante, com aplicação prática no dia à dia “

FRESENIUS KABI PHARMA
PORTUGAL

PROGRAMA

Definições aplicáveis na Seleção, Avaliação, Qualificação e Aprovação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica.

Requisitos legais com impacto em diferentes entidades.

- Boas Práticas de fabrico de MUH e MUV
- Boas Práticas de fabrico de Substâncias ativas
- Boas Práticas de fabrico de preparações á base de Cannabis

Quem são os fornecedores a qualificar

Fabricante : Obrigações de qualificação de Fornecedores

- Responsabilidades de QP

Questões fundamentais na qualificação de fornecedores

Processo para qualificar fornecedores

- Pre-qualificação
 - Questionário-preparação
 - Perfil da companhia
 - Gama de produtos e processos
 - Recursos e capacidades
 - Infraestruturas e transportes

- Avaliação do fornecedor
 - SGQ
 - Organigrama e Pessoal
 - SOP 'S
 - Instalações
 - Materiais
- Avaliação quali/quantitativa
 - Matriz de avaliação
 - Ranking pontuação
 - Performance
 - Riscos potenciais
 - Fraquezas

Auditoria a fabricante API : Documentação, Gestão de Materiais, produção e controlo de alterações

Gestão de riscos para a qualidade aplicada ao processo : Identificação, Análise, Resposta e Monitorização .

Processo de qualificação de clientes

Responsabilidades do Diretor Técnico
Documentação

Processo de Qualificação de Entidades subcontratadas

Desenvolvimento de contrato



Teresa Cruz

ATIVIDADE PROFISSIONAL

- Consultora e formadora na empresa MTA Pharma , desde Maio 2018.
- Consultora especialista do EBRD (European Bank for Reconstruction and Development) , em projetos na Indústria Farmacêutica
- Consultora e formadora na empresa BalanceTalent , desde Fevereiro/2015.
- Auditora de sistemas de qualidade: ISO 9001:2015
- Diretora Técnica de AbbVie Lda desde Agosto 2012 a Junho 2014
- Diretora Técnica de Abbott Laboratórios, Lda., de Julho 1998 – Julho 2012
- Diretora Técnica para COSLAB Laboratórios, Maio 1997 – Julho 1998
- Diretora de Qualidade para a COFACO, SA, Indústria Alimentar, de Março 1996 - Maio 1997
- Chefe de Controle de Qualidade na JABA Farmacêutica, de Março 1988 – Fevereiro 1996
- Técnica de Qualidade na J & J Portugal, Março 1985-88

FORMAÇÃO

- Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia de Lisboa
- Pós Graduação em Engenharia da Qualidade pelo ISQ/Universidade Nova de Lisboa
- Especialista em Indústria Farmacêuticas pela Ordem dos Farmacêuticos
- Saber Liderar: programa de Desenvolvimento em Liderança, Abbott/UCP , 2007
- “PAGEF” Programa Avançado de Gestão para Farmacêuticos UCP/OF, 2007
- Direito Farmacêutico - Curso Pós Graduação, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2014.

QUALIFICAÇÃO de FORNECEDORES

18 de novembro
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.,15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.



PREÇO

Para inscrições até 21 de outubro699 € + iva

Para inscrições após 21 de outubro.....749 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!