

" Uma excelente formação , muito esclarecedora "
SERMAIL, LOGISTICA INTEGRADA

Processo de Qualificação de Fornecedores, Clientes e Entidades Subcontratadas

- Responsabilidades da **Garantia de Qualidade** e do **Diretor Técnico**
- **Análise de risco** e avaliação dos fornecedores e clientes
- **Planeamento das auditorias** às atividades subcontratadas com base no risco
- **Documentação** do processo
- Elaboração dos **relatórios de auditoria**, classificação das não conformidades e monitorização das CAPA

A sua formadora

Dra Teresa Cruz

MTA Pharma

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

O processo da qualificação dos fornecedores é muito mais que 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 cumpre com consistência todos os requisitos regulamentares e garante um nível adequado de compliance.

Nesta formação terá oportunidade de rever o processo da 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 no Plano de Validação da empresa
- Como diferenciar os diferentes tipos de fornecedores desde o ponto de vista regulamentar e do desempenho
- Qual a documentação necessária para documentar corretamente o processo



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

Processo de Qualificação de Fornecedores

- Definições relacionadas com a Qualificação na Indústria Farmacêutica.
- Requisitos legais das entidades relacionados com os Sistemas de Boas Práticas Fabrico e Boas Práticas Distribuição de medicamentos e substâncias ativas.
- Responsabilidades do Diretor Técnico no processo de qualificação.
- Processo de Qualificação nos Fabricantes de Medicamentos (matérias-primas (ativas, não ativas e excipientes) e materiais de embalagem.
- Processo de Qualificação de Distribuidores por Grosso de Medicamentos.
- Análise de risco e avaliação dos fornecedores.

Processo de Qualificação de Clientes

- Requisitos legais a ter em conta no processo de qualificação dos clientes.
- Processo de Qualificação de Clientes nos Distribuidores por Grosso de Medicamentos de uso Humano

- Monitorização periódica do processo de qualificação dos clientes.
- Responsabilidades do Diretor Técnico no processo de qualificação.
- Análise de risco e avaliação de clientes.

Processo de Qualificação de Entidades subcontratadas

- Requisitos legais.
- Subcontratação de atividades no âmbito do fabrico, controlo de qualidade e distribuição por grosso de medicamentos.
- Responsabilidades do Diretor Técnico.
- Monitorização/Requalificação das entidades subcontratadas.
- Obrigatoriedade de realização de auditorias.
- Análise de risco e avaliação das entidades subcontratadas.

A SUA FORMADORA



Dra Teresa Cruz
MTA Pharma

FORMAÇÃO

- Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia de Lisboa, Junho 1984
- Pós Graduação em Engenharia da Qualidade pelo ISQ/Universidade Nova de Lisboa Junho 1993
- Especialista em Indústria Farmacêuticas pela Ordem dos Farmacêuticos, Junho 1992
- Saber Liderar: programa de Desenvolvimento em Liderança, Abbott/UCP , Maio 2007
- "PAGEF" Programa Avançado de Gestão para Farmacêuticos UCP/OF, Dezembro 2007
- Direito Farmacêutico - Curso Pós Graduação, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Abril 2014.

ATIVIDADE PROFISSIONAL

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

“Muito útil , sobretudo a adaptação à realidade de cada participante.”

AIR LIQUIDE
MEDICINAL

Processo de Qualificação de Fornecedores, Clientes e Entidades Subcontratadas

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 no hotel para os participantes *

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**

* sujeito a disponibilidade

** descontos não acumuláveis