

**4<sup>a</sup> Edição**

Lisboa, 5 de fevereiro de 2020



**FormiVentos**  
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

“Formação muito bem conduzida com a visão da autoridade e muitos exemplos práticos que auxiliam na actividade e desempenho na área da farmacovigilância “FRESENIUS KABI PHARMA

# **ACTUALIZAÇÃO NAS BOAS PRÁTICAS de FARMACOVIGILÂNCIA**

- Principais novidades, dúvidas e problemas que estão a ser identificados na implementação
- Análise das principais não conformidades detetadas na verificação das BPF e soluções para as ultrapassarem

## **O seu Formador**

**Dr António Azevedo**

Inspetor  
Direção de Inspeção e  
Licenciamentos  
**INFARMED**

Inscreva-se em

912 570 003

[formiventos.com](http://formiventos.com)

[hello@formiventos.com](mailto:hello@formiventos.com)

## **OBJETIVOS DA FORMAÇÃO**

Temos o prazer de lhe apresentar uma nova Edição revista e actualizada do Seminário de actualização nas **BOAS PRÁTICAS DE FARMACOVIGILÂNCIA**, com o objetivo de lhe oferecer uma abordagem específica dos aspetos mais críticos e actuais relacionados com a gestão da qualidade, riscos, inspeções, etc.. nas actividades de Farmacovigilância.

A sessão está focada nas principais novidades a implementar, e quais são as dúvidas ou problemas que estão a ser identificados na implementação, e também na análise das principais não conformidades detetadas na verificação das BPF, assim como as soluções para as ultrapassarem.

Nesta sessão, o formador, responderá a todas as dúvidas que a indústria tem, e proporcionar-lhe-á todas as chaves para actualizar os seus conhecimentos e marcar as suas novas prioridades.

## **CURSO ESPECIALMENTE ELABORADO PARA**

A formação está dirigida a todo o pessoal envolvido nas tarefas de farmacovigilância ou relacionado com elas

- **Responsáveis e Técnicos de Farmacovigilância**
- **Garantia de Qualidade**
- **Compliance**
- **Registos**
- **Direção Técnica**
- **GVP e GMP Managers**

No decorrer da sessão , o formador clarificará as dúvidas e questões dos participantes

## Sistema de Gestão da Qualidade em farmacovigilância

- Objetivos de qualidade e princípios das GVP
- Chaves do desempenho adequado do Sistema de PhV
- Aplicação da Qualidade na PhV
  - Documentação
  - Formação
  - Facilities e equipamentos
  - Validação de Sistemas Informáticos
  - Controlo de Qualidade
  - Data Management
  - PSUR
  - Signal Management
  - Safety Communications
  - Efetividade das medidas de minimização do risco
  - Change Control
  - Deviations Management
  - Atividades Subcontratadas
  - Melhora Contínua
  - Como medir o desempenho do Sistema de PhV
  - QPPV
  - PSFM

## Contratos

- Co-marketing/Co-licensing
- Manufacturers

## Auditorias

- Risk based audits
- Risk factors
- Quando avaliar e documentar o risco

## Risk management Systems

- Responsabilidades do MAH
- RPM part II “Safety specification”
- RPM part III “Pharmacovigilance Plan”
- Routine pharmacovigilance activities
- Additional pharmacovigilance activities
- Medidas da minimização do risco

## PSUR vs RPM

## Collection of Individual safety reports

## Submissão dos reports

## Novo Eudravigilance System

- EVWEB
- EVDAS
- Statistical Signal detection in EV
- R3 to R2 conversión
- Signal detection outside EV
- Signal Notification

## Os comentários dos assistentes das anteriores edições:

- “Tema muito actual e bem abordado . Formador com muito boa capacidade para esclarecer questões práticas. Muito interativo. Boa troca de experiências .” OM PHARMA
- “Foi um evento bastante útil para identificar novidades , dúvidas e problemas da nova legislação. De extrema importância a partilha de conhecimentos e experiências.” BLUESCIENCE
- “Bastante útil para um nível senior . Grande foco na qualidade em farmacovigilância. Boa interação entre orador e participantes . Esta apresentação inclui parte importante sobre inspeções de farmacovigilância “ ZEMIR PHARMA
- “É muito positivo e útil este tipo de evento , dado permitiu a discussão direta de algumas questões /dúvidas com a Autoridade Regulamentar , e nesta situação particular com o departamento de inspeções . muito bom, Muito útil .” SANOFI
- “Formação muito interessante e útil . Optima oportunidade para ouvir um inspetor de Infarmed num ambiente informal e de aprendizagem. Formato do curso incentiva a partilha de experiências entre colegas levando à identificação de oportunidades de melhoria. “ GILEAD SCIENCES
- “Excelente oportunidade para partilha de experiências entre colegas , e acima de tudo exemplos práticos de “findings” de inspeção da PHV. B BRAUN MEDICAL
- “Formador com muito bons conhecimentos e com boa transmissão de comunicação. Boa interação com os formandos.” B.BRAUN MEDICAL
- “Bastante útil , actual. Tema bem abordado, com uma boa aplicabilidade prática ao titular da AIM “ BIOGEN PORTUGAL
- “Formação muito completa , com diversos exemplos práticos . Muito útil no desempenho e compreensão das obrigações de farmacovigilância “. FRESENIUS KABI PHARMA



**4**ª Edição

Lisboa, 5 de fevereiro de 2020

Formiventos

FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

**ACTUALIZAÇÃO NAS**

# BOAS PRÁTICAS de FARMACOVIGILÂNCIA

## 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 almoço, café e a documentação *on-line*

## 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

912 570 003

[formiventos.com](http://formiventos.com)

[geral@formiventos.com](mailto:geral@formiventos.com)