

5^a Edição

Lisboa, 2 e 3 de fevereiro de 2021

Formação prolongada para 2 dias

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



ACTUALIZAÇÃO NAS BOAS PRÁTICAS de FARMACOVIGILÂNCIA

NOVA EDIÇÃO REVISTA, COM CONTEÚDOS MAIS APROFUNDADOS

- Principais novidades, dúvidas e problemas que estão a ser identificados
- Elaboração do manual de procedimentos para o sistema geral da Qualidade
- Organização dos procedimentos normalizados de farmacovigilância
- Análise das principais não conformidades detetadas

NEW

O seu Formador

Dr António Azevedo
Inspetor
Direção de Inspeção e
Licenciamentos
INFARMED

912 570 003

formiventos.com

info@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; é uma formação muito esclarecedora e prática a aplicar no dia a dia

Nesta nova edição de 2 dias, 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

“Muito importante na formação contínua em farmacovigilância, com a vantagem do formador ser da entidade reguladora.”
MENARINI FARMACÊUTICA

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

“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 inspector 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

5^a Edição

Lisboa, 2 e 3 de fevereiro de 2021

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

999€ + 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

