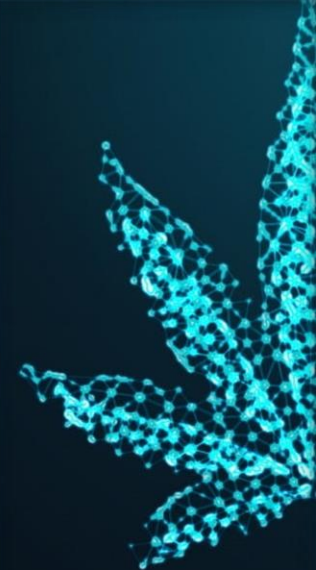


“Formação abrangente de todos os temas que tocam a regulamentação da Canábis Medicinal, de uma forma sucinta e clara.” EUDOPURE

Regulatory Affairs da Canábis Medicinal

Análise dos requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais,



OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

“A formadora muito acessível e aberta o que levou a que o grupo partilhase as suas experiências, conhecimentos e necessidades, pelo que se tirou mais rendimento do que seria de esperar.”
PTR PHARMA
CONSULTING

O enquadramento legislativo e regulamentar obriga ao desenvolvimento de procedimentos específicos para obter e manter a licença de atividade em Canábis Medicinal. O profissional de RA deve ter um aprofundado conhecimento técnico do processo para **obter** e **manter** o licenciamento da actividade

Nesta formação terá a oportunidade de adquirir os **conhecimentos teóricos e práticos necessários** na compilação dos dados técnicos e relatórios para preparação dos processos a submeter às autoridades e na interação com as agências reguladoras no que respeita a estratégias de submissão.

Esta formação foi especialmente desenhada para profissionais que queiram ampliar e actualizar os seus conhecimentos e saber como melhor cumprir os novos requisitos legais

PROGRAMA

- Enquadramento Legal
- Requisitos de Licenciamento
 - Responsabilidades do Responsável técnico
 - Manual de Instalação Fabril e Licenciamento Industrial
 - Medidas de segurança
- Exportação e Importação
- Pedidos de autorização de colocação no mercado
 - Autorização de introdução no mercado (AIM)
 - Autorização de colocação no mercado (ACM)
 - Comunicação de comercialização
 - Boas práticas e requisitos aplicáveis na comercialização de substâncias canabinóides
- O regime de preços
- Monitorização da segurança



Dra Patrícia Proença

Managing Partner na PharConsulting Global

| Market access | Regulatory affairs | Cannabis

Senior Manager Regulatory Affairs
Pharsolution - Pharmaceutical Consulting
Jul 2019 – Dec 2019

Regulatory Affairs Manager Iberia
Merck Group
May 2018 – Dec 2018

Regulatory Affairs Manager & Market Access Manager .
Jaba Recordati
Feb 2008 – May 2018

- Managing early and successful entry of new products in the Market
- Definition of Pricing & Reimbursement strategy in order to achieve optimal pricing and fast market entry
- Pricing & Reimbursement applications
- Collaboration and negotiation with internal and external stakeholders...
- Marketing Authorisation, variations and renewal applications (CP, DCP, MRP and NP)
- Coordination of the Marketing Authorisation applications in Cape Verde, Mozambique and Nigeria
- Evaluation and approval of packaging and promotional materials
- Registration of Medical Devices and Food Supplements
- Contacts with national authorities, licensing and licensed companies...

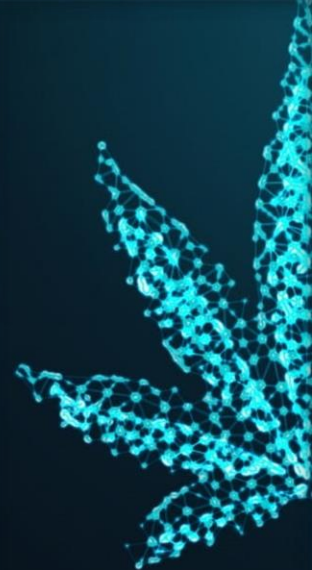
Regulatory Affairs - Project Manager of Variation Procedures
INFARMED, I.P.
Apr 2006 – Feb 2008

Training Manager
CPH Pharma
Mar 2005 – Mar 2006

2^a Edição

Lisboa. 18 de fevereiro de 2022

Regulatory Affairs da Canábis Medicinal



LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.30 h, terminando aproximadamente às 17.00 h.

PREÇO

699 € + iva

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

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR E DA ADIFA

Os associados beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

*Descontos não acumuláveis