

“Formação muito enriquecedora quer pelos conceitos novos adquiridos quer pela consolidação de conhecimentos já adquiridos anteriormente.”

BLUEPHARMA

Aspetos críticos da **VALIDAÇÃO de PROCESSOS**

- Conhecer os pressupostos de validação dos Processos
- Compreender os requisitos para validação de processos numa **abordagem tradicional** e na abordagem de **verificação continuada**.
- Planos atuais para implementação
- Com **CASOS PRÁTICOS**

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

O processo de validação pode ser realizado de uma forma tradicional. No entanto, com a Nova Guideline, há também a possibilidade de implementar o processo de verificação contínua em determinados casos.

A verificação contínua dos processos é uma abordagem alternativa às tradicionais do processo de validação do processo de fabrico, em que o desempenho é continuamente monitorizado e avaliado (ICH Q8)

Este curso analisará o novo marco normativo da Validação de processos de acordo com a nova Guideline "Process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions".

Esperamos que esta formação mereça o seu interesse.

“ Gostei bastante da formação. Programa bem construído e formador com bastante experiência que conseguiu expor o tema de forma bastante clara. O facto de ter sido uma formação com poucos formandos permitiu que houvesse bastante discussão o que também foi um ponto bastante forte !. ”

BLUEPHARMA

PROGRAMA

Módulo 1

Terminologia

Visão Histórica

Fatos e conceitos em Validação

- Quais os aspectos críticos nas actividades de Validação
- Que tipo de competências e conhecimentos são requeridos em validação
- Quais os requisitos críticos na Qualificação de Utilities (PQ)
- Quais os erros mais frequentes na Gestão de Validações
- Que informação deve ser incluída no DQ
- Definir os documentos necessários para IQ típica
- Quais os testes importantes no Installation Qualification
- Quais os requisitos importantes no Operational Qualification
- Quais os requisitos importantes no Performance Qualification
- Quais os elementos essenciais na Validação de Processos
- Quais os elementos essenciais no Analytical Methods Validation
- Quais os Critical Process Parameters para Validação de Limpezas usando tecnologia de Swabs
- Quais os pontos de Controlo importantes na validação de IT systems

Etapas e tipos de Validação

Módulo 2 : VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

- Validação de Processos: 2 abordagens
- Aplicação de Guideline de 2016
- Abordagem tradicional : princípios, uso de lotes piloto, submissão de dados
- Abordagem Verificação Contínua do processo
- Conceitos e elementos da Verificação contínua da qualidade
- Abordagem Verificação Contínua do processo: gestão do ciclo de vida
- Abordagem Verificação Contínua do processo: dados para submissão
- Abordagem híbrida
- Métodos Standard e não standard
- Design space - aplicação do conceito
- Gestão de Mudança
- Revisão de conceitos estatísticos

Módulo 3:

- Revisão de conceitos estatísticos
- **Caso Prático** : apresentação e discussão
- Questões e conclusões



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

Aspetos críticos da **VALIDAÇÃO de PROCESSOS**

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 e café

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