

# Boas Práticas de Fabrico GMP 2019

Current regulatory requirements and practical implementation

Com as Principais novidades

- EU-GMP Guide (Annexes 1, 2, 17, 21)
- Update FDA/ EU MRA
- ICH Q12
- EU Clinical Trial Regulation
- Novas obrigações do Diretor Técnico
- Implicações da serialização do medicamento
- Novos procedimentos de inspeção

Inscreva-se em

91257 00 03

formiventos.com

geral@formiventos.com



# “Formação bastante útil para consolidar conhecimentos GMP e adquirir de forma prática as alterações efectuadas à legislação.

## GRUPO MEDINFAR

Esta formação fornece um análise detalhado das novas regulamentações internacionais, iniciativas ou diretrizes ; como documentar e implementar estas novidades para garantir a melhoria continua do Sistema de Gestão da Qualidade

Esta formação foi especialmente desenhada para profissionais da Indústria Farmacêutica, que queiram ampliar e actualizar os seus conhecimentos e saber como melhor cumprir os novos requisitos legais em matéria de GMPs para medicamentos de uso humano e experimentais.

- Diretores Técnicos de fabricantes
- Responsáveis pela de Produção de substâncias ativas, medicamentos e medicamentos experimentais
- Responsáveis pelo Controlo de Qualidade
- Responsáveis pela Garantia de Qualidade
- Diretor de Assuntos Regulamentares

Inscreva-se em

91257 00 03

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

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



# Boas Práticas de Fabrico GMP 2019

Lisboa . 16 de abril de 2019



## PROGRAMA

- GMP Medicamentos, Medicamentos experimentais, Substâncias Ativas e Excipientes
- Legislação Comunitária atualizada e nacional
- Regulamento delegado 2017/1569 CE, de 23 de maio de 2017 – medicamentos experimentais
- Eudralex Vol IV – GMP Guide
- Principais Alterações ao GMP Guide de medicamentos e medicamentos experimentais.
- Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities
- Autorizações de Fabrico/Importação de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas.
- Certidões de BPF de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas
- Base Europeia Eudra GMDP : obrigações nacionais
- Implicações da transposição da Diretivas dos Falsificados para a legislação nacional, no sistema das GMP
- Regras de importação de substâncias ativas
- Boas Práticas de Distribuição de medicamentos e substâncias ativas
- Avaliação de risco de excipientes utilizados no fabrico de medicamentos
- Novas competências do diretor técnico no cumprimento das GMP.
- Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão de 2 de outubro de 2015 (Dispositivos de segurança de medicamentos)
- Obrigações do fabricante na aposição de Dispositivos de segurança nos medicamentos
- Procedimentos comunitários e nacionais de inspeção ao sistema de GMP e GDP

# O seu formador



**Dr André Luz**  
**QA Consultant & Auditor**  
**Owlpharma**

## **QA Consultant & Auditor** **OWLPHARMA**

Main areas of expertise:

- Quality Management Systems:
  - GMP and GDP systems.
  - Design, review and implementation of SOPs, Plans and Protocols.
  - Risk Management; support on change control procedures and CAPA management.
  - Validation and Qualification projects.
  - Product Quality Review.
- Audits (certified auditor):
  - Internal audits to evaluate the compliance of the client's QMS (e.g. pre-inspection audit).
  - Third party audits (e.g. API suppliers, contract manufacturing suppliers).
- Training.
  - Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices.
  - Audit performing and audit receiving (e.g.: how to deal with inspectors, how to prepare audits)

## **Quality & Compliance Supervisor** **Recipharm (former Lusomedicamenta)**

Mar 2013 – Sep 2015

General GMP training; PQR management; Documentation management, Quality owner for 8 plant customers (Change Control, Deviations, Complaints)

## **Head of Department** **Fresenius Kabi**

2006 – Feb 2013

Responsible for the production of PE bottles and ampoules using BFS technique,  
Responsible for glass ampoules manufacturing process (aseptic filling and terminally sterilized)  
Management of a team of 55 people in production  
Technical procedures elaboration, verification and approval  
Validation protocols and reports elaboration, verification and approval  
Qualification of new equipments  
Documentation verification



# Boas Práticas de Fabrico GMP 2019

## 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

## Certificado de Assistência

A todos os assistentes que assim o desejarem, será enviado eletronicamente um Certificado de Assistência

Inscreva-se em

91257 00 03

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

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

