

**NOVO desde fevereiro 2019**

**A implementação nacional dos dispositivos de segurança de medicamentos, 9 de fevereiro de 2019, altera o processo de qualificação dos fornecedores e clientes**

# Processo de Qualificação de Fornecedores, Clientes e Entidades Subcontratadas

## A sua Formadora

**Dr<sup>a</sup> Fernanda Ralha**  
Diretora  
Direção de Inspeção  
e Licenciamento  
**INFARMED**

- Conceito e requisitos legais no âmbito do cumprimento das **GxP e da Diretiva dos Falsificados**
- Responsabilidades da **Garantia de Qualidade**
- Responsabilidades do **Diretor Técnico**
- Elaboração dos relatórios de auditoria, classificação das não conformidades e monitorização das CAPA
- **Análise de risco** e avaliação dos fornecedores e clientes
- **Planeamento das auditorias** às atividades subcontratadas com base no risco

Estimado Profissional,

A Nova Legislação Nacional relativas às **Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos**, traz alterações no capítulo 5 referente às Operações, e inclui um novo capítulo sobre as Atividades Subcontratadas.

A Implementação nacional dos **dispositivos de segurança** de medicamentos a partir do 9 de fevereiro de 2019 altera o processo de qualificação dos fornecedores de medicamentos com dispositivos de segurança e traz **novas obrigações** para os fabricante e os Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano

Assim, a indústria e a distribuição farmacêutica estão a implementar com celeridade todos os requerimentos exigidos pelas novas leis, mas neste processo estão a surgir algumas dúvidas:

- Qual o novo papel do **Diretor Técnico** do Distribuidor no processo de qualificação de clientes
- O que deve ser verificado numa **auditoria** a uma empresa transportadora de medicamentos
- Quais os requisitos que devem ser verificados nas auditorias internas pelos distribuidores por grosso, aos operadores logísticos?
- Como deverá ser efetuada a qualificação dos fornecedores de medicamentos/dm ?
- deverá o distribuidor realizar auditorias antes do início das atividades subcontratadas a todas as entidades? ( ex: controlo de agentes infestantes, limpeza das instalações/equipamentos)?
- Como investigar **desvios/não conformidades/suspeitas de defeito de qualidade** das Substâncias Ativas

Para isso, a Formiventos tem o prazer de apresentar a 5ª edição do curso, conduzido por grande autoridade na matéria, onde serão revistos os procedimentos, e esclarecidas de imediato todas as suas dúvidas.

Nesta formação tem a oportunidade de ouvir em primeira mão como interpretar a nova normativa, quais serão as prioridades a implementar, e saber como e quando vai ser feita a Verificação do cumprimento.

Esperamos que esta formação mereça o seu interesse.

**“Muito pertinente e estremamente esclarecedor. Excelente abordagem do tema com exemplos importantes que ajudam a clarificar conceitos “  
GRIFOLS PORTUGAL**

## QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES

### Processo de Qualificação de Fornecedores – Novo 2019

- Definições relacionadas com a Qualificação na Indústria Farmacêutica.
- Requisitos legais das entidades relacionados com os Sistemas de Boas Práticas Fabrico e Boas Práticas Distribuição de medicamentos e substâncias ativas.
- Responsabilidades do Diretor Técnico no processo de qualificação.
- Processo de Qualificação nos Fabricantes de Medicamentos matérias-primas (ativas, não ativas e excipientes) e materiais de embalagem.
- Processo de Qualificação de Distribuidores por Grosso de Medicamentos.
- Análise de risco e avaliação dos fornecedores.
- Resultados das Auditorias e Monitorização das medidas corretivas e/ou preventivas implementadas.

## QUALIFICAÇÃO DOS CLIENTES

### Processo de Qualificação de Clientes – Novo 2019

- Requisitos legais a ter em conta no processo de qualificação dos clientes.

- Processo de Qualificação de Clientes nos Distribuidores por Grosso de Medicamentos de uso Humano, novas exigências legais a partir de 9 de fevereiro 2019.
- Monitorização periódica do processo de qualificação dos clientes.
- Responsabilidades do Diretor Técnico no processo de qualificação.
- Análise de risco e avaliação de clientes.

## QUALIFICAÇÃO DE ENTIDADES SUBCONTRATADAS

### Processo de Qualificação de Entidades subcontratadas – Novo 2019

- Requisitos legais.
- Subcontratação de atividades no âmbito do fabrico, controlo de qualidade e distribuição por grosso de medicamentos.
- Responsabilidades do Diretor Técnico.
- Monitorização/Requalificação das entidades subcontratadas.
- Obrigatoriedade de realização de auditorias.
- Análise de risco e avaliação das entidades subcontratadas.

## Os COMENTÁRIOS dos clientes são a MELHOR GARANTIA de QUALIDADE

"Gostei muito desta formação uma vez que foi sobre um assunto bastante atual e importante para todos os titulares de AIM e Distribuidores. Gostei também da escolha do palestrante. É sempre bom podermos interagir com um colaborador do Infarmed que nos pode esclarecer as dúvidas na hora" .

ASTELLAS FARMA

"A qualidade e nível de informação transmitida foi muito útil e atualizada" TOLIFE

"Muito interessante pertencendo o formador ao Infarmed a utilidade foi enorme."  
LOGITERS LOGISTICA, Lda

"Tema muito actual, importante para o desempenho das minhas funções como Directora Técnica, com uma abordagem excelente "  
FARMAVENIX

" Excelente organização ".  
DISFAPORT, S.A.

"Tema bastante atual e com a formadora mais habilitada em Portugal para esta formação."

ALMIRALL PRODUTOS FARMACÊUTICOS , Lda.

"Formação muito bem conduzida , interessante, com aplicação prática no dia à dia "

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL

"A Formação é muito útil com uma oradora de excelência".

BENE FARMACÊUTICA

"Foi uma formação bastante objetiva, clara e sucinta sobre qualificação e auditoria com base na nova legislação"

SALUSTRADE

"A formação, mais uma vez, de excelência "

BENE FARMACÊUTICA

# Processo de Qualificação de Fornecedores, Clientes e Entidades Subcontratadas

## 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

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com