



Uma visão completa da estratégia regulamentar das atividades pós-Autorização para otimizar o valor, reduzir custos, controlar os riscos e garantir a conformidade

Post MA Lifecycle Management

- Manutenção e Renovações de aim
- Atividades pós-aim (Arbitragens, Atualização de textos, Sunset Clause)
- Compliance regulamentar
- Transferências e Revogação de aim
- Lançamentos de produtos
- Technical Transfers

OBJETIVOS

A gestão do ciclo de vida pós-aprovação é uma parte crítica na manutenção da qualidade e segurança de um produto.

Após o primeiro lançamento, as companhias farmacêuticas passam por diversos tipos de cenários onde as mudanças no que diz respeito à qualidade/CMC do produto são inevitáveis.

Assim, todas as alterações durante do ciclo de vida do produto, como reformulações, novas indicações, melhorias nos processos, aumento ou redução da capacidade de produção, mudanças nos locais de fabricação, introdução de novas tecnologias, *rebrandings*, deverão manter a conformidade com os requisitos regulamentares relacionados com a qualidade, segurança e rotulagem.

A revisão e actualização contínua dos dossiers de registo é a chave para garantir que a documentação dos produtos está em linha com uma regulamentação em constante mudança.

Neste cenário, os profissionais dos Assuntos Regulamentares deverão ser muito proativos no desenho da estratégia e planeamento do ciclo de vida dos produtos, criando dossiers de elevada qualidade técnica, avaliando se as alterações necessitam ou não de autorização, quando devem ser notificadas e mantendo os dossiers devidamente atualizados.

MANUTENÇÃO DO DOSSIER DE AIM

Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

- Tipos de AIM,
- Procedimentos
- Bases legais

ALTERAÇÕES DE AIM

- Tipo, Categorias e Submissão
- Alterações Administrativas
- Alterações de Qualidade
- Alterações de Segurança
- Alteração do nome do medicamento
- Alteração do estatuto quanto à dispensa

NOTIFICAÇÕES ADMINISTRATIVAS

RENOVAÇÕES DE AIM

ATIVIDADES PÓS-AIM

- Arbitragens
- Propriedade Intelectual (Patentes, Exclusividade de Dados e de Mercado, Carve-out)
- Atualização de textos (RCM, FI, Rotulagem e IECRCM)
- Compliance regulamentar (consolidação do dossier, CMC compliance)
- Sunset Clause
- Transferências de AIM
- Revogação de AIM

LANÇAMENTOS DE PRODUTOS

- Condições de Lançamento
- Preço e Participação
- Desenvolvimento de Artworks
- Início de Comercialização

TECHNICAL TRANSFERS

- Tipos de Transfers/Switches
- Transferências de Participação
- Prazos de Escoamento
- Recolhas de Produto

NOVA LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

EXERCÍCIOS E RESOLUÇÃO DE CASOS PRÁTICOS



Pedro Fins Pereira



Regulatory Affairs Officer
Jun 2021 - Present



Regulatory Affairs Specialist
Jun 2013 - May 2021 · 8 yrs
Assessment and management of Post-Marketing Authorisation Procedures (including PT as RMS). Assessment and management of Post-Marketing Authorisation Procedures (including PT as RMS).



Regulatory Affairs Officer
GRUPO AZEVEDOS GRUPO AZEVEDOS
Mar 2011 - May 2013 · 2 yrs 3 mos



Optimizing Regulatory Post Market authorization lifecycle management

Post MA Lifecycle Management

LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23.

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.15 h. O evento terá início às 9.30 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

1099 € + iva

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