

CONTRATOS de FARMACOVIGILÂNCIA

30 outubro
14.30 – 18.00
Lisboa

Saiba como estruturar, implementar e acompanhar acordos de Farmacovigilância de forma eficaz e em conformidade com as exigências legais.

OBJETIVOS

Apresentamos uma formação técnico-prática detalhada sobre os acordos e contratos de farmacovigilância, que proporcionará aos participantes uma compreensão integral e prática sobre a elaboração, revisão e gestão dos acordos de farmacovigilância.

Os participantes vão adquirir conhecimentos para identificar os elementos essenciais a incluir nos contratos e acordos de farmacovigilância, bem como os riscos, os desafios regulamentares e as cláusulas críticas.

A formação combina os conteúdos regulamentares com experiências práticas, e inclui *best practices* para a redação, negociação e seguimento, assegurando a conformidade, eficiência e o sucesso do acordo.

Enquadramento regulamentar, incluindo responsabilidades do Titular de AIM
Ciclo de vida do contrato de Farmacovigilância

Tipos de Contratos de Farmacovigilância

- Safety Data Exchange Agreements (SDEA)
- Acordos com parceiros comerciais (licenciamento, co-marketing, distribuição)
- Acordos com Prestadores de serviços
- Diferenças entre contratos comerciais e anexos de farmacovigilância

Elementos Essenciais de um Contrato de Farmacovigilância

- Responsabilidades
- Conteúdo
- Cláusulas críticas

Boas Práticas na Redação e Gestão de Contratos, incluindo exemplos práticos e casos de estudo



Ana Maria Tome
Senior Consultant, GVP
ADAMAS Consulting

Senior Consultant, GVP Team
ADAMAS Consulting

Qualified Person for Pharmacovigilance
Grupo Medinfar
2019 - 2021

Pharmacovigilance Manager
CTI Clinical Trial and Consulting Services
2017 - 2019

Pharmacovigilance Manager
Trainer on Regulatory Affairs Course and Clinical
Trials Monitoring Training Course
Eurotrials
2015 - 2017

Deputy QPPV; Scientific Advisor
Tecnimed Group
2006 - 2015

CONTRATOS de FARMACOVIGILÂNCIA

30 outubro
14.30 – 18.00
Lisboa



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa. Avenida José Malhoa, 23



HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 14.15 h. O evento terá início às 14.30h, terminando aproximadamente às 18.00 h.



PREÇO

Para inscrições até 1 de outubro : 399 € + iva

Para inscrições após 1 de outubro : 449 € + iva

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



Descontos para mais de 2 participantes. Consulte-nos!