

FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

30 outubro
9.15 – 13.00
Lisboa

Revisão em profundidade das Novidades nos Sistemas de Farmacovigilância Veterinária, *Best Practices* (VGVP) e análise dos principais desafios

OBJETIVOS

Apresentamos-lhe uma formação avançada que oferece uma revisão das novidades e dos pontos críticos a considerar para garantir o cumprimento dos requisitos regulamentares, identificar e abordar as principais áreas onde são necessárias alterações.

- Adquirir uma compreensão clara das obrigações legais do QPPV Veterinário no âmbito do Regulamento (UE) 2019/6 e das Boas Práticas de Farmacovigilância Veterinária (BPFV)
- Aplicar melhores práticas na supervisão do sistema de gestão da qualidade (SGQ) e nos principais processos de farmacovigilância, garantindo a melhoria contínua
- Rever as exigências no registo das notificações de suspeitas de reações adversas e na qualidade dos dados
- Identificar e reconhecer os potenciais riscos de conformidade no sistema de farmacovigilância e implementar medidas proativas para mitigá-los
- Análise das novidades no procedimento de gestão de sinal
- Garantir *Audit and Inspection Readiness* – Estabelecer sistemas robustos de documentação, monitorização e relatórios para uma eficaz preparação de auditorias internas e inspeções

Enquadramento Regulamentar

- Regulamento (UE) 2019/6, Regulamento de Execução (UE) 2021/1281
- *Veterinary Good Pharmacovigilance Practices (VGVP)*

Novas responsabilidades do TAIM e dos Responsáveis da Farmacovigilância (QPPV)

Sistemas de Farmacovigilância Veterinária

- Dossier Principal de Farmacovigilância Veterinária
- Registo e gestão de reações adversas em medicamentos veterinários
- Obrigações de notificação e monitorização contínua
 - Relatórios periódicos de segurança
 - Detecção e gestão de sinais de segurança
 - Monitorização pós-autorização e Medidas de minimização de risco

Integração com o Sistema de Gestão de Qualidade

- Indicadores de desempenho
- Auditorias
- Não conformidades e CAPA

Auditorias e Inspeções - *Inspection Readiness*



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

FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

30 outubro
9.15 – 13.00
Lisboa



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15h, terminando aproximadamente às 13.00 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 que 2 participantes. Consulte-nos!