

Uma visão completa dos requisitos regulamentares aplicáveis ao

REGISTO e COMERCIALIZAÇÃO

de produtos à base da Planta da CANÁBIS

17 de novembro
9.15 – 13.00
Lisboa

Enquadramento jurídico, Autorização de Colocação no Mercado, documentação necessária para a submissão do pedido ao Infarmed, aprovação e revisão de preço, dispensa, comunicação de comercialização e monitorização da segurança.

OBJETIVOS

O objetivo desta formação, é proporcionar uma visão clara e prática dos requisitos regulamentares aplicáveis ao registo e comercialização de produtos à base da planta da canábis em Portugal.

Durante a formação, serão abordados os aspetos regulamentares associados à canábis para fins medicinais, desde o seu enquadramento jurídico, Autorização de Colocação no Mercado, documentação necessária para a submissão do pedido ao Infarmed, aprovação e revisão de preço, dispensa, comunicação de comercialização e monitorização da segurança.

Uma formação completa para capacitar os participantes a gerir de forma eficaz os desafios regulamentares.

PROGRAMA

- Enquadramento legal em Portugal e em alguns países europeus
- GACP *versus* GMP
- Diferenças entre Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e Autorização de Colocação no Mercado (ACM)
- Visão geral: requisitos necessários para o pedido ACM
- Módulo da qualidade: aspectos a considerar
- Timelines
- Preço
- Comunicação de comercialização
- Prescrição/ Indicações terapêuticas aprovadas
- Dispensa
- Monitorização da segurança
 - Notificação
 - Suspeitas de reação adversa
 - Formulário de notificação



Alina Licova



Regulatory Affairs Manager at THE FORCE Portugal
(subsidiária da THE FORCE CT GmbH, Alemanha)
Consultancy and service provision for pharmaceutical, medical device, and healthcare organizations
Desde Agosto 2023



QA Regulatory Senior Associate at TILRAY Portugal
Led on-site document collection and revision to support new cannabis-based applications internationally
Received the first authorization to place into the Portuguese market (ACM) a cannabis-based product for medicinal purposes
Setembro 2019 – Julho 2023



Regulatory Affairs Officer at LABORATORIOS BASI
Ensured CMC post-approval compliance, including assessing the regulatory impact and submitting MA variations under different types of procedures
Fevereiro 2018 – Setembro 2019



Quality Control Analyst at BLUEPHARMA
Executed analytical techniques to identify and quantify finished pharmaceutical products under applicable GMP guidelines
Junho 2016 – Outubro 2017

REGISTO e COMERCIALIZAÇÃO

de produtos à base da Planta da CANÁBIS

17 de novembro
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 9.15 h, terminando aproximadamente às 13.00 h.



PREÇO

499 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!