Formiventos

Planeamento, gestão e relatório da

AUDITORIA e INSPEÇÃO em FARMACOVIGILÂNCIA

Best Practices para gerir com sucesso as auditorias e inspeções

- Preparação e Follow-up
- Gestão e avaliação das CAPAs
- Métricas de Inspeção: observações críticas/major

15 de abril
9h.15-17h.30
Lisboa

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com

PROGRAMA

Inspeções em farmacovigilância

Sistema de inspeção em farmacovigilância:

- Objetivos
- Tipos de inspeções
- Planeamento das inspeções
- Programa EU integrado de farmacovigilância
- Preparação da inspeção
- Agenda da inspeção
- Os principais temas inspecionados
- *Follow-up* da inspeção
- Gestão e avaliação das CAPAs
- Ações Regulatórias e sanções
- Observações críticas /major

Auditorias de farmacovigilância

Tipos de auditorias
Qualificação dos auditores
Abordagem baseada em riscos para auditorias
Planemento da auditoria

- Nível estratégico
- Factores de risco a considerar
- Nível tático

Preparação da auditoria
Relatório da Auditoria
Classificação das observações e CAPAs
Métricas de Auditoria

A SUA FORMADORA



Ana Maria Tome

GVP Team Consultant
ADAMAS Consulting

Principal 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
Tecnimede Group
2006 - 2015

Formiventos

AUDITORIA e INSPEÇÃO em FARMACOVIGILÂNCIA

LOCAL
Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23

DATA e HORÁRIO
15 de abril de 2027
Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15h, terminando aproximadamente às 17.00 h.

PREÇO
Para inscriçoes até 22 de março : 749 € + iva
Para inscriçoes após 22 de março: 799 € + iva

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

Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!